



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA  
MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN  
DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA  
EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**

**Diana Selene Mérida Schaad**

Asesorado por el Ing. José Rolando Chávez Salazar

Guatemala, agosto de 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA  
MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN  
DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA  
EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**DIANA SELENE MÉRIDA SCHAAD**

ASESORADO POR EL ING. JOSÉ ROLANDO CHAVEZ SALAZAR

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, AGOSTO DE 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Laura Rosmery Briones Zelada
EXAMINADORA	Inga. Yocasta Ivanobla Ortiz del Cid
EXAMINADOR	Ing. Marcia Ivonne Veliz Vargas
SECRETARIA	Ing. Lesbia Magalí Herrera López

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA  
MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN  
DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA  
EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 3 de marzo de 2016.

**Diana Selene Mérida Schaad**

Guatemala, febrero de 2020

Como Asesor del trabajo de graduación titulado "DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA." Presentado por la estudiante universitaria Diana Selene Mérida Schaad, apruebo el presente trabajo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme

*Ing. José Rolando Chávez Salazar*  
*Ingeniero Industrial*  
*Colegiado No. 4,317*

---

Ing. José Rolando Chávez Salazar  
Colegiado No. 4317  
Asesor





REF.REV.EMI.012.020

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**, presentado por la estudiante universitaria **Diana Selene Mérida Schaad**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Byron Chocooj Barrientos  
Ingeniero Industrial  
Cédula Profesional No. 4509

Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, febrero de 2020.

/mgp



ESCUELA DE  
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.059.020

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**, presentado por la estudiante universitaria **Diana Selene Mérida Schaad**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"



Ing. César Ernesto Urquizú Rodas  
**DIRECTOR**

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, agosto de 2020.

/mgp



DTG. 186.2020

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DESARROLLO DEL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA MANUFACTURA DE EMPAQUES PARA ALIMENTOS DIRIGIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS DE MATERIALES Y SERVICIOS EN UNA EMPRESA QUE ELABORA EMPAQUES FLEXIBLES PARA LA INDUSTRIA**, presentado por la estudiante universitaria: **Diana Selene Mérida Schaad**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana

Guatemala, agosto de 2020

AACE/asga



## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **Dios**

Por ser mi guía en cada momento importante de mi vida, por bendecir e iluminar mi camino y permitirme cumplir esta meta. Le doy gracias por permitirme la oportunidad de culminar mi carrera, superar los obstáculos y dificultades a lo largo de mi vida.

### **Mis padres**

Aracely Schaad y David Mérida, pilares fundamentales en mi vida que con su esfuerzo, amor, paciencia, dedicación, comprensión y motivación me han ayudado a seguir adelante. Gracias por impulsarme a alcanzar mis metas y brindarme su apoyo incondicional en todo momento, gracias por estar conmigo, enseñarme a luchar y salir adelante. Los amo.

### **Mis hermanas**

Marialejandra y Sofia Mérida Schaad, gracias por ayudarme a salir adelante y apoyarme en todo momento porque cada uno de sus consejos fueron valiosos para cumplir esta meta.

**Mi tía**

Odalís Schaad, por sus consejos y cariño que me ha brindado en todo momento. Por compartir momentos de alegría, tristeza y demostrarme que siempre puedo contar con ella.

**Mis amigos**

Por su apoyo en todo momento, gracias por todo su ayuda, cariño y apoyo incondicional con sus valiosas aportaciones hicieron posible cumplir esta meta.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN .....	XVII
1. ANTECEDENTES GENERALES .....	1
1.1. La empresa.....	1
1.1.1. Ubicación .....	1
1.1.2. Historia .....	2
1.1.3. Misión .....	2
1.1.4. Visión.....	2
1.1.5. Política integrada .....	2
1.1.6. Organigrama.....	3
1.2. Suministros.....	4
1.3. Productos .....	7
1.3.1. Industriales .....	7
1.3.2. Agroindustriales .....	7
1.3.3. Comercial.....	8
1.4. Procesos.....	8
1.4.1. Áreas productivas .....	8
1.4.1.1. Extrusión.....	8
1.4.1.2. Impresión.....	9
1.4.1.3. Laminación .....	9
1.4.1.4. Slitter .....	9

	1.4.1.5.	Corte .....	9
1.4.2.		Áreas de soporte .....	15
	1.4.2.1.	Comercial .....	15
	1.4.2.2.	Financiera.....	15
	1.4.2.3.	Recursos humanos .....	15
	1.4.2.4.	Seguridad industrial.....	16
	1.4.2.5.	Calidad .....	16
	1.4.2.6.	Investigación y desarrollo .....	16
	1.4.2.7.	Inocuidad.....	16
	1.4.2.8.	Mantenimiento.....	17
	1.4.2.9.	Preprensa.....	17
	1.4.2.10.	Logística.....	17
1.5.		Procesos de certificación FSSC22000 .....	17
	1.5.1.	Aspectos generales .....	19
	1.5.1.1.	Buenas prácticas de manufactura .....	19
	1.5.1.2.	HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) .....	21
	1.5.1.3.	Sistema documental integrado .....	23
	1.5.1.4.	Estructura de los documentos .....	24
2.		DIAGNOSTICO SITUACIONAL .....	27
	2.1.	Situación actual de los proveedores .....	27
	2.1.1.	Perfil del proveedor .....	27
	2.1.1.1.	Abastecimiento.....	28
	2.1.1.2.	Calidad .....	29
	2.1.1.3.	Inocuidad.....	29
	2.1.1.4.	Clasificación del proveedor .....	30
	2.1.2.	Validación de proveedores .....	31
	2.2.	Desempeño técnico del proveedor.....	31



2.3.	FODA de la selección de proveedores .....	32
2.3.1.	Fortalezas .....	32
2.3.2.	Oportunidades .....	33
2.3.3.	Debilidades .....	33
2.3.4.	Amenazas.....	34
2.3.5.	Interpretación del análisis FODA .....	34
2.4.	Área de alcance de la certificación .....	36
2.5.	Áreas de impacto.....	36
2.6.	Áreas de logística .....	37
2.6.1.	Selección de proveedores .....	38
2.6.1.1.	Perfil general.....	38
2.6.1.2.	Referencias comerciales .....	38
2.6.2.	Evaluación de proveedores .....	38
2.6.2.1.	Cotización del suministro.....	39
2.6.2.2.	Calidad del suministro .....	39
2.6.2.3.	Cantidad del suministro .....	39
2.6.2.4.	Garantía del suministro.....	39
2.6.2.5.	Aceptación de proveedores .....	40
2.6.2.6.	Precio .....	40
2.6.2.7.	Tiempo de entrega.....	40
2.6.2.8.	Desempeño del suministro .....	40
3.	PROPUESTA PARA DESARROLLAR EL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	41
3.1.	Programas prerrequisitos en seguridad alimentaria ISO/TS 22002-4.....	41
3.1.1.	Parte 4: manufactura de empaques para alimentos .....	41
3.1.2.	Programas prerrequisitos genéricos .....	45

3.1.2.1.	Administración de suministros de materiales y servicios .....	46
3.2.	Análisis de riesgo de proveedores .....	46
3.3.	Requisitos adicionales del esquema FSSC22000.....	48
3.3.1.	Manejo de inputs .....	48
3.3.2.	Supervisión de inocuidad .....	49
3.3.3.	Requisitos legales .....	50
3.3.4.	Especificaciones de servicios en proveedores .....	51
3.4.	Legislaciones y normativas .....	53
3.5.	FDA (Food & Drugs administration) .....	54
3.6.	UE, materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.....	56
3.6.1.	Reglamento 10/2011 .....	56
3.6.2.	Reglamento 1935/2004 .....	57
3.7.	CONEG .....	58
3.7.1.	Metales pesados .....	58
3.8.	Cumplimiento regulatorio .....	59
3.8.1.	Análisis de laboratorio .....	59
3.8.1.1.	Migración de aditivos.....	60
3.8.1.1.1.	Global.....	61
3.8.1.1.2.	Específica.....	62
3.8.1.2.	Solventes retenidos .....	62
3.8.1.3.	Metales pesados .....	63
3.8.2.	Límites de detección permitidos .....	64
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA .....	69
4.1.	Requisitos para la certificación de proveedores .....	69
4.2.	Proceso de auditoría a proveedores .....	69
4.2.1.	Informe de resultados.....	70

4.2.2.	Auditoría sobre papeles o documentación.....	70
4.2.3.	Auditoría sin situ avisada o anunciada .....	71
4.2.4.	Auditoría sin avisar .....	71
4.2.5.	Exigencia de certificaciones.....	71
4.2.6.	Realizar auditorías de los proveedores a sus proveedores.....	71
4.2.7.	Hallazgos, no conformidades y oportunidades de mejora.....	72
4.2.8.	Análisis de los resultados .....	72
4.3.	Plan de acción .....	73
4.3.1.	Implementación del plan.....	73
4.3.2.	Entidades responsables .....	74
4.4.	Certificación de proveedores .....	74
4.5.	Requisitos generales ISO 17025 .....	75
4.5.1.	Sistema de gestión de calidad.....	75
4.5.2.	Control de documentos.....	76
4.5.3.	Revisión de solicitudes, oferta y contratos.....	76
4.5.4.	Subcontrataciones de ensayos y calibraciones .....	76
4.5.5.	Compra de servicios y suministros .....	76
4.5.6.	Mejora.....	77
4.5.7.	Control de registros .....	77
4.6.	Manual de procesos .....	78
4.7.	Responsabilidades .....	78
4.8.	Procesos estratégicos .....	78
4.9.	Procesos claves .....	78
4.10.	Estructura .....	79
4.10.1.	Portada del manual de procesos .....	79
4.10.2.	Documentación básica del proceso .....	80
4.11.	Informe de resultados.....	80

4.12.	Matriz de proveedores.....	81
5.	MEJORA CONTINUA .....	85
5.1.	Resultados del desarrollo del programa.....	85
5.1.1.	Alcance.....	85
5.1.2.	Interpretación .....	85
5.1.3.	Mejora .....	86
5.2.	Estadística de la implementación .....	86
5.2.1.	Semestral .....	86
5.2.2.	Anual .....	86
5.3.	Capacitación continua a proveedores .....	87
5.4.	Evaluación continua a proveedores .....	87
5.5.	Retroalimentación del proceso a proveedores .....	88
5.5.1.	Revisión de documentación .....	89
5.5.2.	Reportes por parte de los proveedores .....	89
5.6.	Mejora continua.....	89
5.6.1.	Sistema de gestión de inocuidad.....	90
5.6.2.	Auditoría interna .....	91
5.6.3.	Evaluación de los resultados.....	92
5.6.4.	Análisis de los resultados .....	92
5.6.5.	Medidas de control .....	93
5.6.6.	Acciones correctivas .....	94
5.6.7.	Actualización de sistema de gestión de inocuidad .....	94
	CONCLUSIONES.....	95
	RECOMENDACIONES .....	97
	BIBLIOGRAFÍA.....	99



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa.....	1
2.	Organigrama general .....	4
3.	Diagrama de procesos área de extrusión.....	10
4.	Diagrama de procesos área de impresión.....	11
5.	Diagrama de procesos área laminación .....	12
6.	Diagrama de procesos área de slitter.....	13
7.	Diagrama de procesos área de corte .....	14
8.	Matriz FODA .....	35
9.	Organigrama área de Logística .....	37

### TABLAS

I.	Supervisión de inocuidad .....	49
II.	Cuadro general regulación en EEUU .....	55
III.	Ejemplos de límites críticos.....	64
IV.	Límites críticos y límites operacionales .....	66
V.	Cuadro escala de evaluación .....	81
VI.	Matriz de evaluación del proveedor .....	82
VII.	Matriz de probabilidad y severidad.....	82
VIII.	Matriz de ponderación probabilidad y severidad .....	83
IX.	Matriz de análisis de riesgos y puntos críticos .....	83
X.	Criterios de evaluación y su ponderación.....	88



## **GLOSARIO**

<b>Abastecimiento</b>	Es la actividad económica encaminada a cubrir las necesidades de consumo de una unidad económica en tiempo, firma y calidad.
<b>Acreditación</b>	Es el procedimiento mediante el cual una entidad con autoridad para ello reconoce formalmente que otra entidad o una persona es competente para llevar a cabo determinadas tareas. La acreditación es mucho más que una certificación.
<b>Adhesivos</b>	Son una sustancia que puede mantener unidos a dos o más cuerpos por contacto superficial.
<b>Auditoría</b>	Es una evaluación en la que se comprueba que los procesos que se llevan a cabo dentro de una empresa, ya sea productivos, servicios, entre otras, conforme a los objetivos del sistema de gestión.
<b>BPM</b>	Las buenas prácticas de manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

<b>Calidad</b>	Satisface las necesidades de los consumidores. Es el conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen.
<b>Certificación</b>	Es un procedimiento destinado a que un organismo independiente y autorizado, valide o dictamine la calidad del sistema aplicado por una organización, partiendo y verificando si la misma cumple o no lo dispuesto por un determinado modelo de calidad.
<b>Contaminación de alimentos</b>	El contaminante o peligro alimentario es cualquier agente extraño al alimento capaz de producir un efecto negativo para la salud del consumidor.
<b>Empaque flexible</b>	Material que, por su naturaleza, se puede manejar en máquinas de envolturas o de formado, llenado y sellado. Puede presentarse en rollos, bolsas, hojas o etiquetas, ya sea con o sin impresión.
<b>FSSC 22000</b>	Esquema de certificación para procesadores de alimentos y fabricantes de empaques para alimentos.
<b>HACCP</b>	El análisis de peligros y puntos críticos de control es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria de forma lógica y objetiva.



<b>Inocuidad</b>	Concepto que se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión, como pueden ser alimentos y medicinas, a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor.
<b>Mantenimiento correctivo</b>	Es contener las correcciones y evitar los defectos que se ven en los equipos o instalaciones. De manera general, el mantenimiento consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.
<b>Mantenimiento preventivo</b>	Es el que va dirigido a la protección y sostenimiento de equipos o instalaciones por medio de la revisión y limpieza, que es la garantía del correcto funcionamiento y finalidad.
<b>Materia prima</b>	Es aquel material extraído de la naturaleza que es transformado de su forma inicial durante un proceso de producción para lograr un elemento diferente con las propiedades originales, ya que se mezclan diversos productos o materias naturales.
<b>Norma</b>	Es un documento aprobado por una entidad reconocida, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías o características para productos o procesos relacionados y métodos de producción y cuyo cumplimiento no es obligatorio.

**Polímeros**

Materia prima de donde se obtiene el plástico.

**Producción**

Proceso, métodos y técnicas de tratamiento, transformación o modificación de las materias primas.

## **RESUMEN**

El presente trabajo de graduación se divide en cinco capítulos. El primer capítulo aborda los antecedentes generales y los conceptos básicos que facilitarán la comprensión del desarrollo del proceso de certificación del sistema de seguridad alimentaria en una empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles, así como información sobre la producción y comercialización los productos.

El capítulo dos expone un diagnóstico situacional actual de la selección de proveedores. Se explica brevemente las herramientas utilizadas en la empresa para la evaluación de proveedores en la administración de suministros de materiales y servicios para la manufactura de empaques flexibles.

En el tercer capítulo se elabora y presenta la propuesta para desarrollar el programa prerequisite de seguridad alimentaria en el área de suministros de materiales y servicios para la manufactura de empaques para alimentos. Se define los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000, este contempla e incluye el análisis de riesgo a los proveedores considerando las especificaciones establecidas para los proveedores de servicios y materiales tomando, en cuenta las legislaciones y normativas.

El cuarto capítulo describe la implementación de la propuesta, así como los procesos de auditoría, informe de resultados, hallazgos, no conformidades y oportunidades de mejora encontradas en la evaluación de los proveedores que brinden suministros de materiales y servicios a la compañía. Considerando la

calidad de los productos evitando la contaminación desde la materia prima y así asegurar el consumo de materiales de empaque inocuos.

En el quinto se abordan temas sobre la mejora continua y su plan, tomando en cuenta los resultados del desarrollo del programa prerequisite de seguridad alimentaria con herramientas como el sistema de gestión de inocuidad para minimizar el riesgo de la generación de agentes de contaminación en la elaboración de empaque flexibles. Con un análisis de peligros, identificación y control de puntos críticos se puede aplicar un sistema HACCP en el proceso del producto y así obtener producto de calidad e inocuo desde la administración de suministros y materiales.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Desarrollar el programa prerequisite de seguridad alimentaria en la manufactura de empaques para alimentos, dirigida a la administración de suministros de materiales y servicios en una empresa que elabora empaques flexibles para la industria.

### **Específicos**

1. Elaborar un análisis de riesgo para cada proveedor que preste servicios para el desarrollo del esquema FSSC22000.
2. Establecer los estándares de inocuidad en el área de compras para los proveedores.
3. Actualizar los requisitos para los proveedores, especialmente los críticos para la inocuidad.
4. Establecer los requisitos necesarios para obtener empaques flexibles inocuos para la industria.
5. Implementar las acciones necesarias para cumplir con el requerido en el prerequisite para la certificación de seguridad alimentaria respecto a la compra de materiales y servicios.

6. Diseñar empaques para alimentos inocuos para erradicar cualquier adulteración.
7. Mejorar continuamente el programa de seguridad alimentaria para la elaboración de empaques flexibles.

## INTRODUCCIÓN

En una empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria, su idea principal es disponer de la tecnología más reciente en el mercado; así como para los suministros de materiales y servicios, ya que su mayor compromiso es cumplir con los estándares de inocuidad para que los empaques elaborados estén libres de contaminación física, química y biológica, que puedan afectar la preservación de los alimentos.

La empresa pasó de una capacidad de 40 toneladas por mes en su inicio de actividades a 1 850 toneladas métricas mensuales actualmente; de estas mismas 750 toneladas métricas son impresas. Es una de las empresas más importantes y grandes que fabrica empaques y películas plásticas flexibles.

Uno de sus objetivos principales del esquema FSSC22000 de seguridad alimentaria es conseguir un sistema de gestión de seguridad alimentaria y, así mismo, proporcionar un sistema de autocontrol que ayude a la empresa a tener los estándares de calidad y brinde productos libres de contaminación, adaptándola a sus necesidades de cambio. Una de las ventajas de la seguridad alimentaria es que se aplicarán a las organizaciones que compongan la cadena alimentaria y tengan un impacto significativo con la salubridad de los productos. El esquema será aceptado a nivel internacional y cubre la práctica total de los requerimientos de otras normas particulares.

Para que la empresa logre la certificación del esquema FSSC22000 se desarrollará el programa prerrequisito, el cual tratará de cumplir para que al

finalizar obtenga las actualizaciones de cada uno de los requisitos y eleve la seguridad en los procesos de fabricación de los empaques.



## 1. ANTECEDENTES GENERALES

### 1.1. La empresa

A continuación, se presentan los datos básicos de la empresa.

#### 1.1.1. Ubicación

“La empresa de empaques flexibles para la industria se encuentra ubicada en la 1ª calle 2-68, zona 2 Colonia San José Villa Nueva, Villa Nueva, Guatemala”.<sup>1</sup>

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: Google.maps.

<https://www.google.com.gt/maps/place/1a+Calle,+Villa+Nueva/data=!4m2!3m1!1s0x8589a7668e1a448b:0x7b423ce459dca07a?sa=X&ved=2ahUKEwjs7OfH1eDIAhXBxFkKHdEaDwcQ8gEwAHoECAoQAQ>. Consulta: 3 de enero de 2018.

---

<sup>1</sup> Grupo Polytec. *Ubicación de la empresa*. <http://polytec.com.gt/>.

### **1.1.2. Historia**

La empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria inició sus actividades en julio de 1989, con la idea de ofrecer al mercado una nueva alternativa en la fabricación de empaques plásticos flexibles. La idea principal era, como todavía lo es hoy, disponer de la tecnología más reciente, tanto en materiales como en maquinaria, y combinar estos recursos con una filosofía de profundo compromiso con el cliente, de manera que esta sea, en realidad, la razón de ser de la compañía.

El 15 de enero del año 2008 se fundó una empresa hermana, dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria internacional, para encargarse del mercado internacional y el 1 de diciembre de ese mismo año, se adquirió una empresa también dedicada a la producción de toda clase de empaques plásticos flexibles y una de las empresas con más prestigio y capacidad (600 MT mensuales) dedicada a envases de plástico soplado. Estas empresas comprenden lo que es El Grupo de Empaques Flexibles para la industria.

El crecimiento que ha tenido la empresa se debe a que El grupo de Empaques Flexibles para la industria se rige por sólidos principios éticos, que garantizan su seriedad y honestidad, y que, de la mano de una administración eficiente y flexible, le han permitido sobresalir en servicio, precio y calidad. De cubrir originalmente sólo el mercado guatemalteco, se ha pasado a exportar a toda Centroamérica, Panamá, México, el Caribe y Estados Unidos de América.<sup>2</sup>

### **1.1.3. Misión**

“Generar valor para nuestros clientes, trabajadores y accionistas a través de la creación de soluciones competitivas en empaque”.<sup>3</sup>

### **1.1.4. Visión**

“Ser la empresa de referencia en empaques y materiales flexibles en Centro América, México y El Caribe”.<sup>4</sup>

### **1.1.5. Política integrada**

---

<sup>2</sup> Grupo Polytec. *Historia*. <http://polytec.com.gt/es/nuestra-empresa>.

<sup>3</sup> Grupo Polytec. *Misión y visión*. <http://polytec.com.gt/es/nuestra-empresa>.

<sup>4</sup> *Ibíd.*

La empresa de dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria tiene el compromiso de:

Satisfacer las necesidades y requerimientos de nuestro cliente, a través del mejoramiento continuo de nuestros productos, procesos y servicios, cumpliendo estándares de calidad mutuamente acordados y todos los requisitos legales y ambientales existen en los países donde operamos y abastecemos. Establecer y mantener un sistema de Seguridad Alimentaria certificado que garantice la inocuidad de nuestras materias primas, productos y procesos.

Velar por la integridad física de todos nuestros colaboradores y visitantes en las diferentes actividades productivas, administrativas y servicio, creando y manteniendo un Sistema de Gestión de Seguridad Industrial que conlleve a la mejora en las condiciones y actos seguros en la empresa.

Valorar, capacitar y desarrollar el talento de nuestro recurso humano al que consideramos nuestro activo más importante, en un ambiente laboral que genere compromiso y motivación en la vivienda de los valores corporativos.<sup>5</sup>

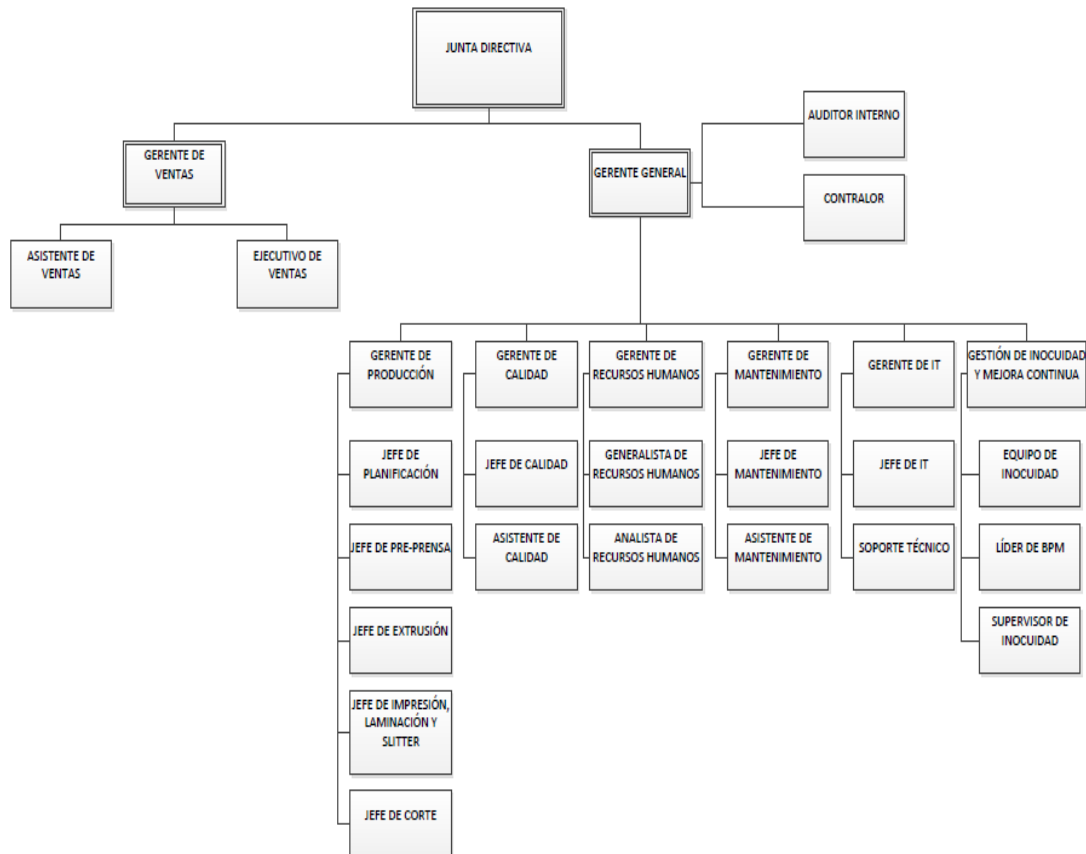
#### **1.1.6. Organigrama**

En la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria, la estructura organizacional se agrupa por medio de departamentos, con un miembro específico para la toma de decisiones.

---

<sup>5</sup> Grupo Polytec. *Historia*. <http://polytec.com.gt/es/nuestra-empresa>.

Figura 2. Organigrama general



Fuente: elaboración propia

## 1.2. Suministros

Se tomará en cuenta la integración de todas las funciones principales de la empresa que busca acercarse y entrar en contacto con un sistema que pueda manejar el flujo de la información y de los materiales, a través de los proveedores que ofrecen tanto productos como servicios e información hasta el punto de consumo de estos y viceversa.

- Resinas: se utilizan en la elaboración de empaques flexibles. Son una sustancia que se obtiene de manera natural a partir de una secreción orgánica de las coníferas, especialmente se obtiene de diversas especies de pinos, enebros, sabinas y pinsapos; de acuerdo con su propiedad química, la resina se utiliza para la elaboración de adhesivos, barnices, y aditivos alimenticios, entre otros.
- Polietileno de baja densidad (LDPE): la resina de polietileno de baja densidad presenta un buen balance de procesabilidad y de propiedades químicas; es especialmente utilizada como materia prima en la fabricación de envases y equipamientos que estarán en contacto con los alimentos, ya que contienen compuestos que combinan transparencia, rigidez y densidad.
- Polietileno de alta densidad (HDPE): son aplicados en productos extruidos, soplados, películas y artículos moldados por inyección, ya que estos ofrecen dureza, rigidez y resistencia química, así como impermeabilidad y resistencia térmica. Presentan una cristalinidad y así el plástico obtiene una apariencia traslúcida.
- Polipropileno (PP): las características principales del polipropileno son la resistencia, flexibilidad, barrera al vapor de agua, que evita el traspaso de humedad y ayuda a la protección de diversos alimentos.
  - Polipropileno bioorientado (BOPP): es utilizado para envases de galletas, snacks y todos los alimentos que no deben perder ni ganar humedad, ya que tiene una excelente barrera al vapor de agua. Entre sus propiedades están: la alta transparencia, brillo,

buenas propiedades mecánicas y diferentes niveles de COF (coeficiente de fricción) entre otros.

- PET: es un poliéster cuyo primer mercado fue envases rígidos. Se caracteriza por su elevada pureza, alta resistencia y tenacidad; asimismo, este material presenta propiedades de transparencia y resistencia química y alta protección a los gases, por lo que es utilizado en laminaciones.
  - PET metalizado: da durabilidad y protege a cualquier empaque debido a su acabado plateado brillante, ya que viene con un adhesivo térmico que se activa con el calor; además, es un material impermeable.
- Tintas: son incorporaciones de pigmento en una mezcla polimérica que se utiliza para impartir color. Las tintas poseen superficie de adhesión, combinan la dureza con la flexibilidad, deben de ser mates o brillantes. Los coeficientes de deslizamiento dependerán del uso que se les quiera dar.
  - “Pigmentos: poseen brillo, opacidad, color, resistencia química y resistencia a la luz, son los responsables de impartir el color; totalmente insolubles en agua y disolventes orgánicos, el color es fruto de la absorción y difusión selectiva de la luz.”<sup>6</sup>
  - Aditivos: son productos químicos para mejorar las propiedades de las tintas.

---

<sup>6</sup> ROMÁN VALER, Mayda Aline. *Lineamientos para la reducción de inventario en lento movimiento en una empresa de tintas flexográficas*. p. 13.

- Solventes: son una mezcla de naturaleza orgánica o agua, deben de disolver perfectamente las resinas, para que las tintas sequen deben evaporarse progresivamente, no debe deteriorar ningún elemento de la máquina; también deben de ser compatibles con el soporte a imprimir.<sup>7</sup>

### **1.3. Productos**

La empresa se dedica a la elaboración de tres tipos de productos diferentes: industriales, agroindustriales y comerciales, a nivel nacional e internacional.

#### **1.3.1. Industriales**

Especializándose en la producción de laminaciones de 2 y 3 capas, utilizando adhesivos sin solventes para empaques de alto desempeño en llenadoras automáticas, coextrusiones de 3 capas, impresiones de hasta 8 colores, termo encogibles impresos y sin impresión, bolsas tipo doy pack, flow pack y pouches, así como empaques secundarios.<sup>8</sup>

#### **1.3.2. Agroindustriales**

Como películas para invernaderos, túneles, macro túneles, mulch, o acolchados plásticos, pita plástica, bolsas de protección y empaques, embalaje, manejo y transporte de cualquier cultivo, tuberías de riego y accesorios, entre otros. Empaque, protección y acolchonados, para banano, café, cardamomo, hule, melón, flores, tomates, fresas, y verduras en general. Se incluyen prácticamente todos los cultivos que requieran empaques.

---

<sup>7</sup> GARDE BELZA, José Angel. *Tintas de Impresión*. <http://www.guiaenvase.com/bases/guiaenvase.nsf/V02wn/tintas>.

<sup>8</sup> BATRES SALAZAR, Miguel Alfredo. *Plan para la prevención de fallas en equipos de coextrusión tricapa de soplado para empaque flexible, y propuesta para el mejoramiento de la gestión del mantenimiento en la Empresa Polímeros y Tecnología, S. A.* p. 1.

### **1.3.3. Comercial**

“Incluye toda clase de bolsas, películas y materiales de empaque para el comercio, con o sin impresión; tales como bolsas para boutique, empaque para regalos y nuestra exclusiva línea de bolsas de basura en rollo con sello tipo estrella.”<sup>9</sup>

## **1.4. Procesos**

Para la elaboración de los empaques es necesario que las materias primas se transformen en las diferentes áreas productivas de la empresa para obtener el producto final y satisfacer las necesidades de los clientes.

### **1.4.1. Áreas productivas**

La empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria cuenta con cinco áreas productivas que son: extrusión, impresión, laminación, slitter (refilado) y corte, para realizar el producto final y que este llegue a las manos de los clientes siguiendo los lineamientos de seguridad alimentaria que se requieran y pueda cumplir con los estándares de calidad e inocuidad.

#### **1.4.1.1. Extrusión**

Se transforman las resinas de polietileno y/o polipropileno por medio de un tornillo extrusor que tiene temperatura suficiente para fundir el material y formar

---

<sup>9</sup> CHACÓN PORTILLO, Edgar Geovanni. *Sistema de control de atributos en el proceso para elaborar empaques de plástico flexibles, en la Empresa Polímeros y Tecnología S. A.* p. XVIII.



un film plástico embobinado para entregar película como producto terminado, para el proceso de impresión, laminación y/o formación de la bolsa.

#### **1.4.1.2. Impresión**

El proceso de impresión es flexográfico. Se cuenta con 8 impresoras, de las cuales 5 son de 8 colores y 3 de 6 colores. La mayoría de las impresoras son de tambor central de última tecnología.

#### **1.4.1.3. Laminación**

“Proceso por el cual se adhieren 2 películas plásticas por medio de un adhesivo bicomponente sin solvente para lograr combinaciones de propiedades de materiales como sellabilidad, barreras al oxígeno, agua o protección al producto o a tintas utilizadas”.<sup>10</sup>

#### **1.4.1.4. Slitter**

Proceso por el cual una bobina de ancho determinado inicial se reduce en las máquinas cortadoras (slitters) a un ancho y diámetro final requerido por el cliente.

#### **1.4.1.5. Corte**

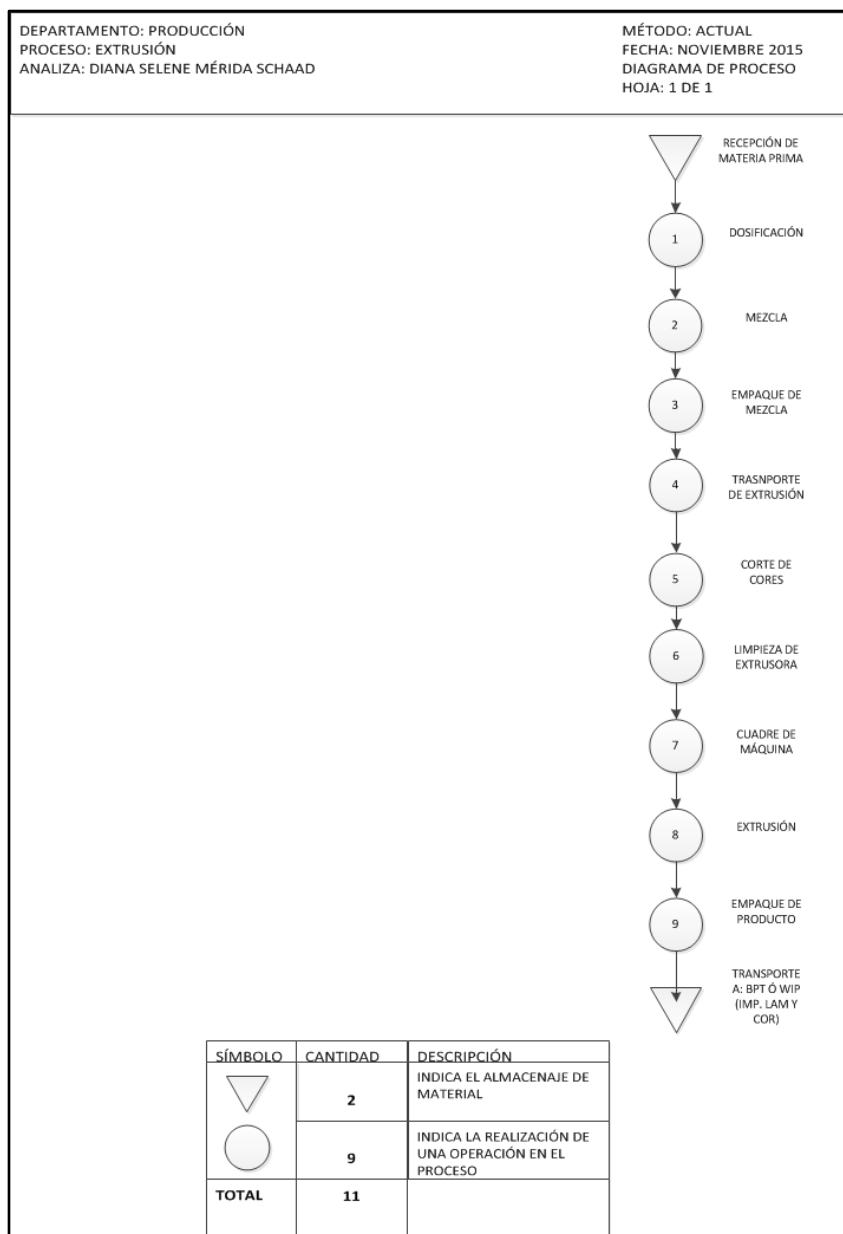
El área de corte es la etapa final del proceso de producción en la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para la industria. En ella se encuentran las máquinas cortadoras de todo tipo de bolsa que en la empresa se

---

<sup>10</sup> CATALÁN DÁVILA, Hairon Roberto. *Creación de un sistema de control de proceso en la fabricación de un empaque flexible, en la Empresa Polímeros y Tecnología S.A.* p. 19.

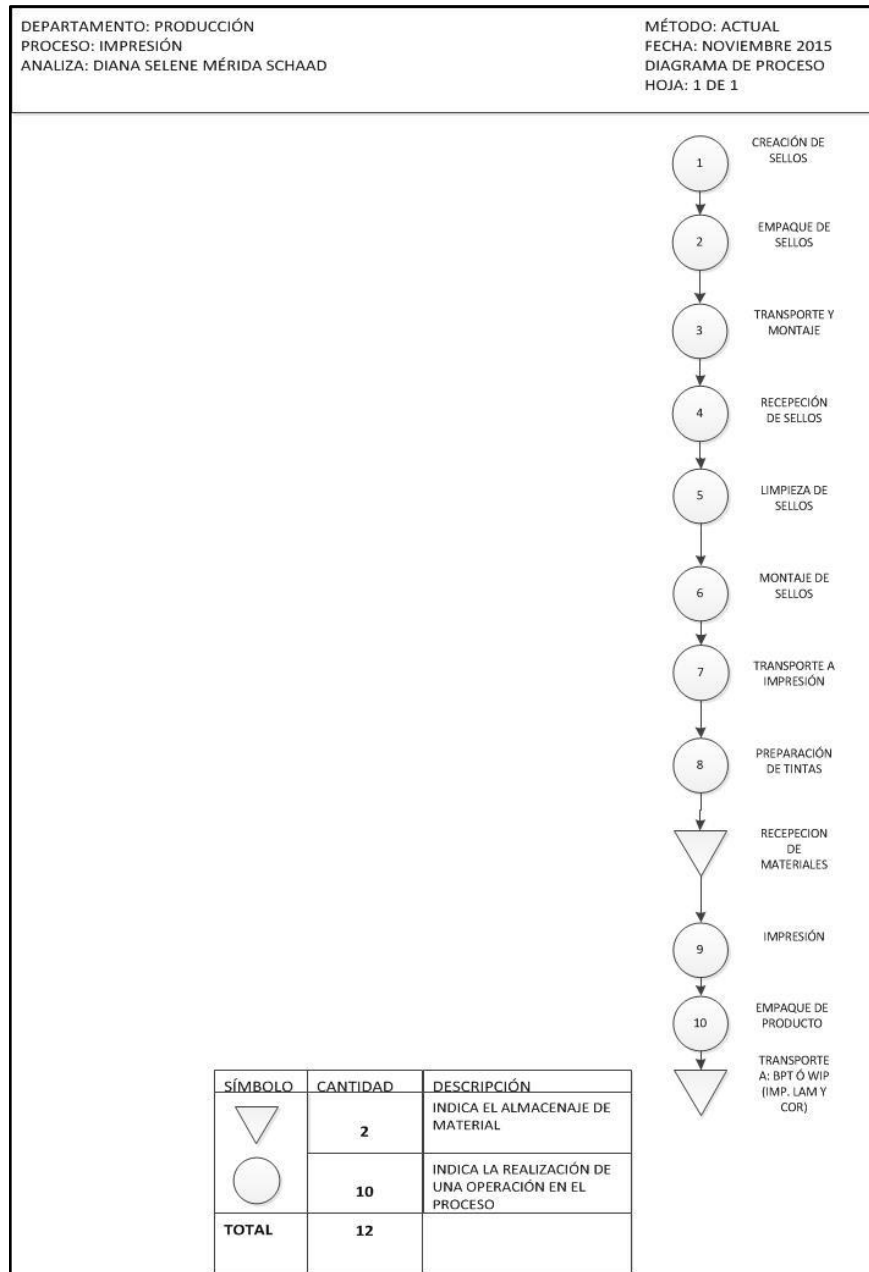
elabora, como lo son las bolsas doy pack, flow pack, pounch, gabacha, sello lateral, y sello fondo entre otros.

Figura 3. Diagrama de procesos área de extrusión



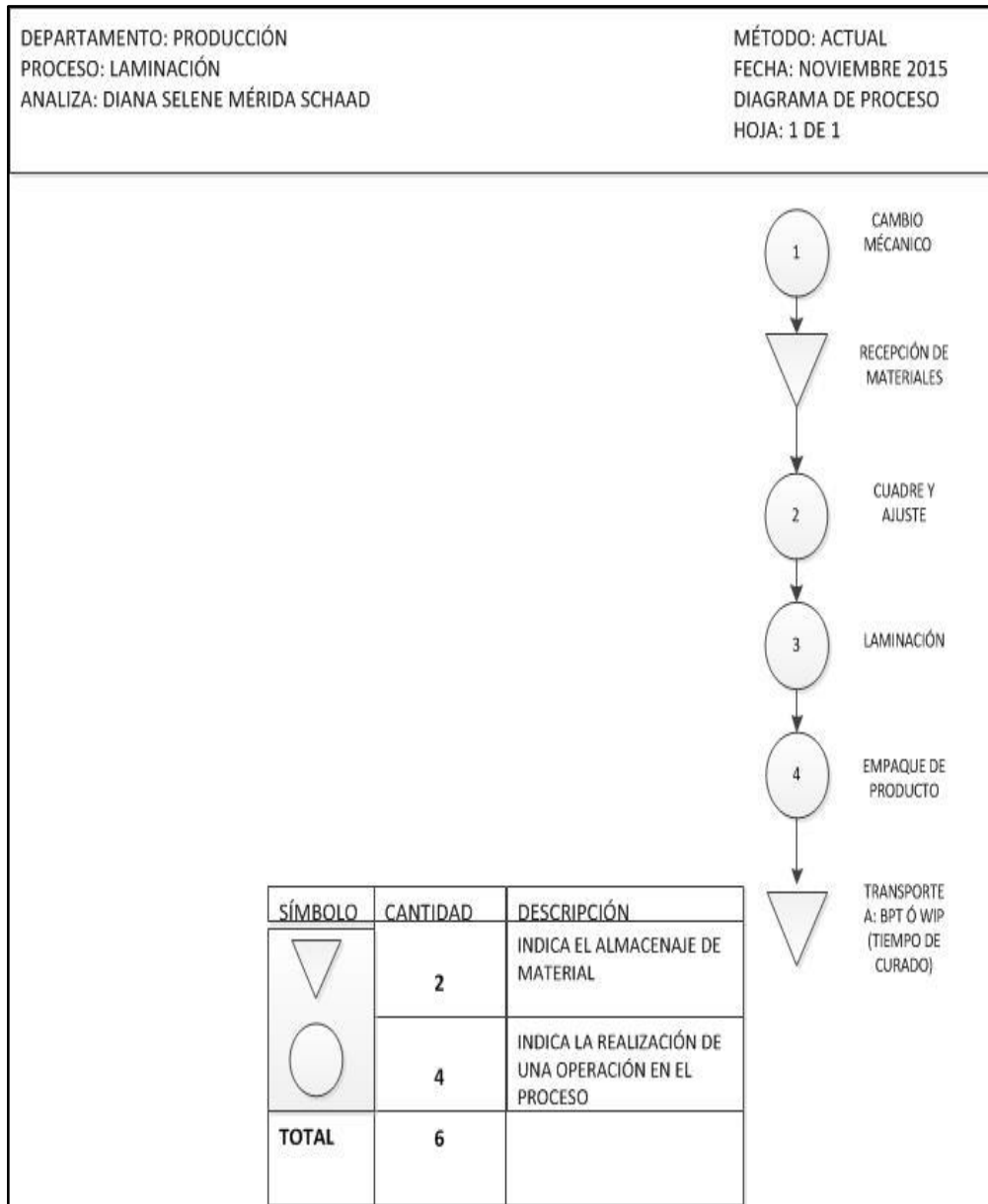
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

Figura 4. Diagrama de procesos área de impresión



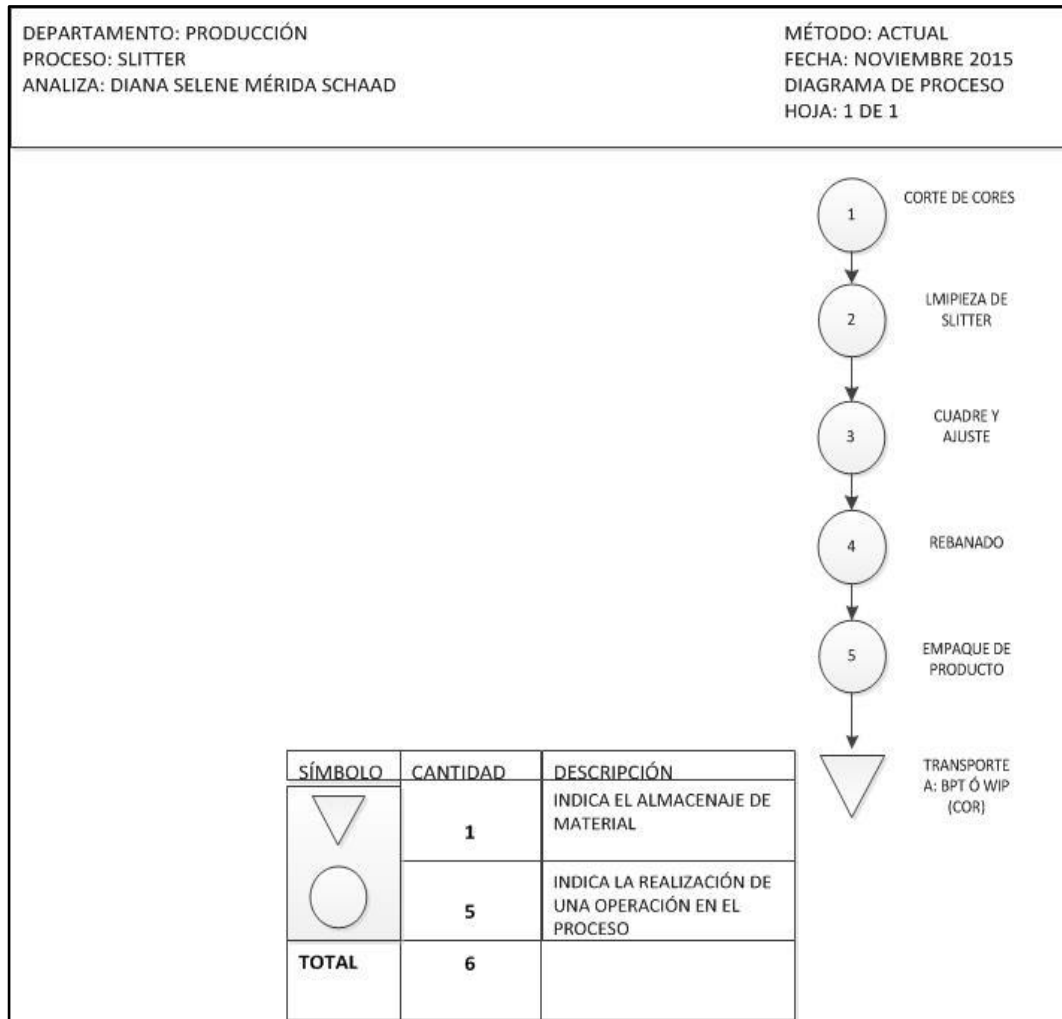
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

Figura 5. Diagrama de procesos área laminación



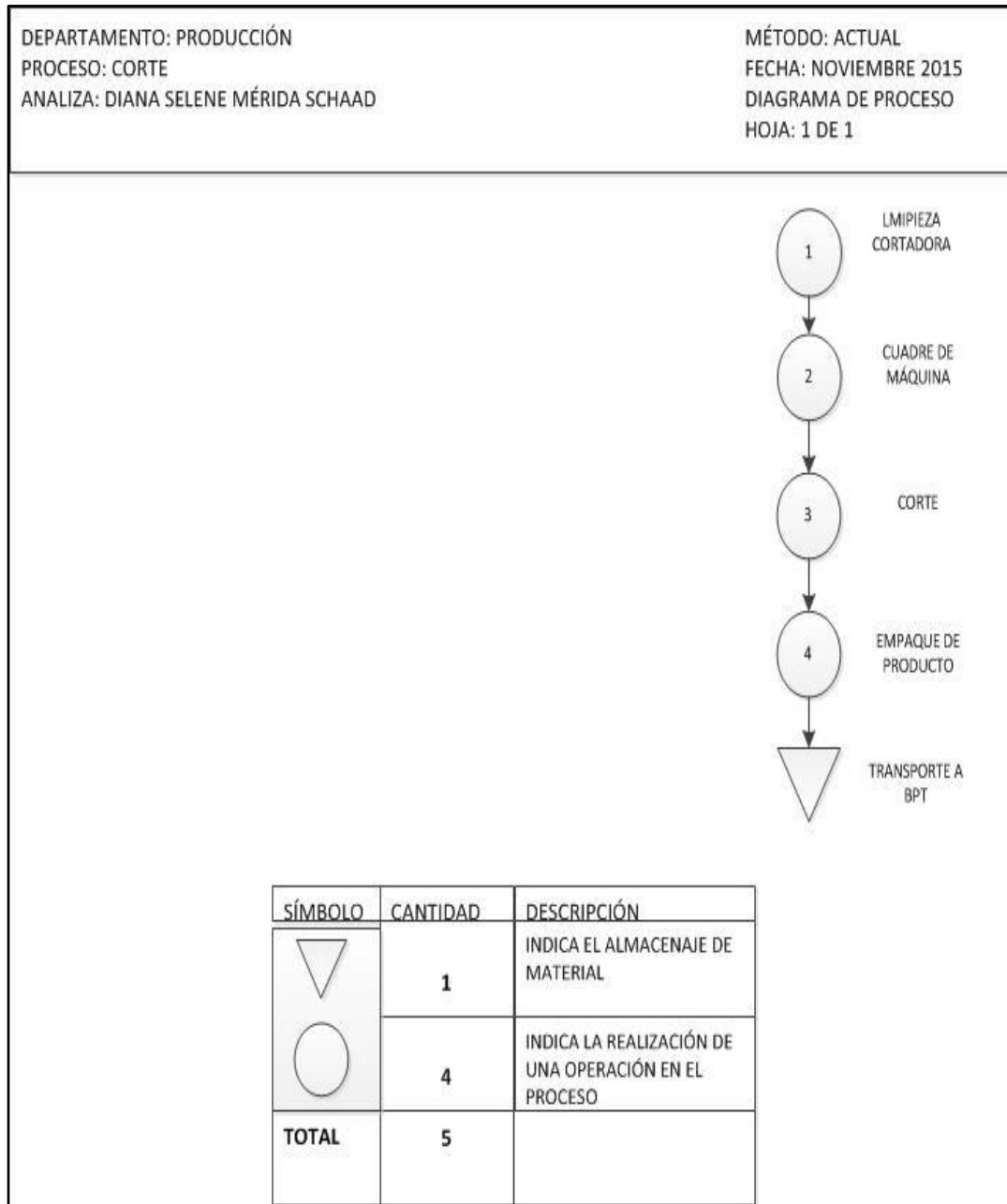
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

Figura 6. Diagrama de procesos área de slitter



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

Figura 7. Diagrama de procesos área de corte



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2019.

### **1.4.2. Áreas de soporte**

En la empresa se cuentan con diez áreas de soporte con las cuales se ayuda para su funcionalidad.

#### **1.4.2.1. Comercial**

El área comercial contribuye con la empresa en conseguir un incremento significativo sustancial de los resultados de venta. Hace un trabajo en equipo basado en la confianza.

#### **1.4.2.2. Financiera**

Esta área tiene un rol importante en la empresa debido a que de ella se obtienen todos los fondos y suministros de capital necesario para que la empresa tenga un funcionamiento mayor.

#### **1.4.2.3. Recursos humanos**

Es una de las áreas más importantes dentro de la empresa, ya que es la encargada de la selección y reclutamiento de personal que se requiere dentro de la empresa, para que esta funcione de la mejor manera. Se encarga de capacitar al personal para que se desempeñe en sus puestos de trabajo y tenga un alto rendimiento en sus jornadas laborales, y así desarrollar el talento para el crecimiento profesional de los trabajadores dentro de la empresa.

#### **1.4.2.4. Seguridad industrial**

La finalidad de esta área es velar por el bienestar e integridad de las personas que laboran en la empresa; reduce las condiciones inseguras para evitar accidentes laborales y enfermedades.

#### **1.4.2.5. Calidad**

Esta área es un pilar importante en la elaboración de los productos, debido a que se establecen procedimientos para verificar y medir la calidad del mismo y determinar si cumple con las especificaciones establecidas previamente para garantizar los productos a sus clientes.

#### **1.4.2.6. Investigación y desarrollo**

En esta área se abarcan todos los procesos de investigación y desarrollo que la empresa necesita para su producción, como la tecnología más reciente, los procesos de producción, los modelos de negocio como el desarrollo de mercados y proveedores.

#### **1.4.2.7. Inocuidad**

Se aseguran de que los productos elaborados en la empresa se encuentren libres de mitigaciones y no causen daño a los consumidores; para no arriesgar la salud.



#### **1.4.2.8. Mantenimiento**

En esta área se realizaron los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo a la maquinaria de la planta de producción. Con este mantenimiento se reduce el tiempo muerto en el área de producción por las fallas en la maquinaria o en los equipos con los cuales cuenta la empresa, y así reducir accidentes por el manejo o uso de la maquinaria y equipo.

#### **1.4.2.9. Preprensa**

Es la encargada de realizar las artes impresas en los empaques. Este proceso inicia con la muestra o arte digital que el cliente envía con todas las especificaciones deseadas con las cuales se requiere trabajar. Se elabora un bosquejo siguiendo todas las especificaciones correspondientes, se imprime y se envía la muestra a cliente para que dé su aprobación con respecto a lo pactado.

#### **1.4.2.10. Logística**

Es el área encargada de gestionar en forma óptima las actividades diarias que se realizan en la empresa para prever los requerimientos de sus clientes. Se encarga de la distribución del producto en el momento preciso, en el lugar exacto, pactado de acuerdo con las condiciones de entrega, pactadas y con la calidad del servicio.

### **1.5. Procesos de certificación FSSC22000**

La seguridad alimentaria es un sistema de certificación que está basada en las normas ISO, debido a que está siendo aceptada a nivel internacional la cual será utilizada para la auditoría y certificación de la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro.

El esquema FSSC2200 es generado para la certificación de la seguridad alimentaria ya que está en un punto crucial a tratar de la cadena alimentaria por lo que la empresa que se dedica a la elaboración de empaques flexibles para la industria está afecta a esta certificación, la cual utiliza las normas ISO existentes, como lo es la ISO 22000 e ISO 22003. Asimismo, utiliza las especificaciones técnicas de los PPR del sector. La empresa que ya cuente con la certificación de las normas ISO solamente le quedará cumplir con los requisitos de especificaciones técnicas de los PPR del sector como también con los requisitos que se adicionaron al sistema.<sup>11</sup>

La norma ISO 22000, la ISO TS 22002-1:2009 (equivalente a PAS 220) y la ISO TS 22003 deben ser aprobadas para competir internacionalmente, ya que es un nuevo esquema de certificación de inocuidad alimentaria. PAS 220 es aplicable a todas las organizaciones involucradas en el proceso de manufactura dentro de la cadena de suministros de alimentos, sin importar su tamaño o complejidad. PAS 220 incluye los siguientes prerrequisitos en relación con la ISO 22000:

- Construcción
- Disposición de las instalaciones
- Servicios de aire
- Servicios de agua
- Servicios de energía
- Administración de residuos
- Mantenimiento de los equipos
- Limpieza de los equipos
- Administración de compras
- Dimensión de preventivas de la contaminación
- Limpieza
- Desinfección
- Control de plagas

---

<sup>11</sup> Isotools. *Procesos de certificación FSSC22000*. <https://www.isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>.

- Higiene de personal

### **1.5.1. Aspectos generales**

Es necesario definir y dar una breve explicación de los conceptos relacionados con el esquema FSSC2200 de seguridad alimentaria y comprender las aplicaciones y la finalidad de su importancia para la aplicación.

#### **1.5.1.1. Buenas prácticas de manufactura**

Son procedimientos que garantizan la elaboración de productos inocuos antes, durante y después del proceso de producción, cumpliendo los requerimientos de calidad del cliente para que no causen daño al consumidor final. Asimismo, puedan estar libres de cualquier contaminación física, química, o biológica. “Para determinarlo será necesario un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)”.<sup>12</sup>

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) nacen debido al incremento de la comercialización de alimentos; es ahí donde existe un alto incremento de riesgos. Debido a ello, es importante controlar la calidad de los productos elaborados en la empresa por medio de factores higiénicos y sanitarios, ya que son procesos y procedimientos que controlan las operaciones dentro de la empresa. Al aplicarlas se puede facilitar la elaboración de productos inocuos.

La aplicación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia en:

---

<sup>12</sup> FAO. *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>.

- Materias primas: estas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas para evitar contaminaciones y así asegurar su protección.
  - Establecimientos: aquí se encuentran afectos las instalaciones y edificios, ya que las estructuras deben de ser sólidas y adecuadas. Las aberturas que en ellas se encuentran deben de evitar cualquier entrada a los animales domésticos, insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como se puede mencionar el polvo, y el humo, entre otros.<sup>13</sup>
- Personal: es importante tomar en cuenta los hábitos de higiene, por lo que la empresa debe controlar el estado de salud de cada uno de los trabajadores. Si sufren una herida no deben manipular productos o superficies en contacto con la elaboración del producto hasta tener el visto bueno de un médico en la empresa. Para las buenas prácticas de manufactura en el personal, será indispensable el uso adecuado del uniforme, calzado industrial, lentes protectores si el trabajo que realiza lo requiere, uso de cofia limpia y en buen estado que cubra todo el cabello hasta tapar la oreja. Los hombres deben de estar debidamente rasurados o de lo contrario será necesario el uso de redecillas faciales. El lavado de manos será de manera frecuente realizando esto antes de iniciar el trabajo, después de toser o estornudar, usar el baño, fumar, períodos de descanso, manipulación de recipientes sucios o materiales de desecho, entre otros. Las uñas deben mantenerse limpias y adecuadamente cortadas; asimismo, queda prohibido el uso de anillos, aretes, relojes, cadenas y pulseras, teléfonos en las áreas de manipulación de materias primas, productos en proceso y producto terminado. A las mujeres no les será permitido el uso de maquillaje dentro de las instalaciones de la planta. Se debe de evitar cualquier conducta que pueda dar lugar a las contaminaciones.

---

<sup>13</sup> CERVANTES MARTINEZ, Claudia Fabiola. *Inocuidad*. <http://ceclaufa.blogspot.com/p/inocuidad.html>.

#### **1.5.1.2. HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control)**

El análisis de peligros y puntos críticos de control o *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP) por sus siglas en inglés, es un sistema que garantiza la inocuidad de cualquier producto que forme parte de la cadena alimentaria mediante la implementación de medidas preventivas para la protección del cliente y del consumidor final, y proveer productos de óptima calidad e inocuidad.

Con la implementación HACCP constantemente se verifican los productos críticos para asegurar que no hay contaminación y terminar con un producto más seguro. Es una forma importante de prevenir y reducir riesgos de seguridad alimenticia para las personas. En cualquier tipo de planta procesadora es una forma de identificar riesgos y crear una producción soluble para los consumidores, implementando la calidad y seguridad del producto.

Los riesgos vienen de patógenos alimenticios como bacterias, virus y otros organismos que se pueden encontrar extensivamente en la naturaleza y el medio ambiente; adicionalmente, también pueden ocurrir los riesgos físicos o químicos.

El análisis de riesgo y puntos críticos de control son siete principios donde están incorporados:

- I. Conducción de un análisis de riesgo
- II. Identificar puntos críticos de control
- III. Establecer límites críticos
- IV. Establecer procedimientos del monitoreo

- V. Establecer medidas correctivas
  - VI. Establecer un registro
  - VII. Establecer verificación del sistema
- 
- Las responsabilidades del equipo HACCP en los principios I y II, se da cuando el equipo analiza riesgos en el proceso que sirve para determinar puntos críticos de control.
  - Los principios III al VII son diseñados por el equipo HACCP, pero la responsabilidad está puesta en los empleados de la planta de producción, el equipo determinará los puntos críticos, los métodos de monitoreo y las medidas preventivas a tomar. De cualquier manera, los empleados de la planta deberán tomar registros, hacer observaciones y llevar medidas correctivas o reportar a un superior cuando exista una desviación del éxito de HACCP; esto dependerá de los empleados de la planta.
  - Cuando se logren reconocer los puntos críticos, el principio III establece límites críticos para la prevención, estos serán establecidos con los puntos críticos de control. Los límites críticos son el punto más alto y más bajo que deberán ser controlados para prevenir, reducir o eliminar los riesgos a la salud de las personas y asegurar la calidad del producto.
  - “El principio IV indica el establecer procedimientos para monitorear puntos críticos de control. Cada uno de ellos deberán ser medibles. Los procedimientos de monitoreo describirán lo que se va a medir para determinar el límite crítico.”<sup>14</sup> Una vez que el sistema de monitoreo esté

---

<sup>14</sup> INN, Normas Nacionales. *Chile Alimentos*. [http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/INN\\_GUIA\\_01\\_2012\\_043.pdf](http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/INN_GUIA_01_2012_043.pdf).

en su lugar, el equipo establecerá las acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo indique que las mediciones se encuentran más allá de los límites críticos.

- El principio V de acciones correctivas con relevancia en eludir la introducción de un riesgo potencial.
- El principio VI se refiere a llevar un registro de procedimientos y documentación del sistema. Los registros eficaces asegurarán que todos los productos elaborados estén dentro de los límites críticos; por lo tanto, garantizando la elaboración segura de cualquier tipo de producto.
- Por último, el principio VII es el de la verificación del sistema para asegurar que esté funcionando correctamente y así prevenir, reducir o eliminar los riesgos.

#### **1.5.1.3. Sistema documental integrado**

El sistema documental integrado establece parámetros generales para la elaboración y control de los documentos en la empresa, desde su elaboración, modificación, distribución, y eliminación de este.

Las condiciones generales de los documentos son la aprobación y adecuación, revisión y actualización, control de cambios, vigencia y legibilidad, de los mismos. Se debe controlar las copias de los documentos y a qué área pertenecen.

Se dispone de documentos como:

- Manual (MN): contiene información interna del sistema de calidad de la empresa.
- Procedimiento (PR): describe los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades dentro de la empresa en un forma clara y legible para el personal. Como resultado final se puede obtener la elaboración del producto o servicio.
- Instructivo (IT): describe una serie de tareas que se deben realizar dentro de la empresa.
- Formato (FR): en los formatos se registra la información necesaria para realizar un proceso.

#### **1.5.1.4. Estructura de los documentos**

Está compuesto por un encabezado y contenido del manual; procedimiento, instructivos y formato.

- Encabezado: logo de la empresa en la esquina superior izquierda, nombre del manual, procedimiento, instructivo o formato que se encontrará centrado, con mayúscula y negrita. El código que le corresponde, dependiendo del documento y área de aplicación; revisión, fecha que se aceptó el documento. El número de página se ubicará en la esquina superior izquierda.
- Contenido: se establecerán los objetivos, alcance, responsables y responsabilidades, definiciones de términos a utilizar en el documento.



Se pueden utilizar diagramas de flujo, texto, imágenes o combinación de estas.



## **2. DIÁGNOSTICO SITUACIONAL**

### **2.1. Situación actual de los proveedores**

Se realizará un análisis general de los proveedores tomando en cuenta su clasificación como el perfil a seguir. Se verificará su desempeño técnico, ya que con ello se podrá optar a ciertos factores que serán analizados por medio de diversas herramientas, las cuales darán un soporte para la selección adecuada de los proveedores.

#### **2.1.1. Perfil del proveedor**

Se establecerá una estructura que contará con los requisitos para la selección de proveedores y su evaluación, dependiendo el estatus en que se encuentren.

Para ello se utilizará la siguiente estructura:

- Encabezado: contiene los datos generales de la empresa en la parte superior izquierda; seguidamente, el nombre del documento, centrado y en negrita; información general de los proveedores; en la parte superior derecha el número de documento, revisión y fecha en que se realizó.
- Datos generales: en esta parte el proveedor deberá proporcionar su información, nombre de la empresa, NIT, dirección, ciudad, país, teléfono, fax, dirección de correo electrónico, los productos que fabrican o distribuyen, así como la cantidad mínima a comprar.

- Datos específicos del proveedor: contiene datos de la organización, si es productora o distribuidora, el tiempo en el mercado, el nombre de tres clientes principales, y si la organización cubre el mercado nacional, local, centroamericano e internacional; la cantidad de días de crédito que dan como organización y la página web.
- Contactos: deberá llenar los campos con el nombre, teléfono y correo electrónico del contacto de servicio al cliente, de calidad y gerente general.
- Fichas técnicas del material: se deberán llenar los campos: ¿cuenta su empresa con un sistema de calidad certificado?, Sí o No. En caso la respuesta es sí, se debe de escribir cuál o cuáles. Seguidamente se llenan las fichas técnicas del material a comprar; si se encuentran en página web o impresas. Si en caso es por página web, debe nombrarse la referencia del producto que se comprará.
- Se envía la información al área de compras para hacer la evaluación y verificar los datos.

#### **2.1.1.1. Abastecimiento**

Los proveedores deberán asegurar la ejecución y gestión en los pedidos de compra, mantener un stock adecuado del suministro que se les adquiera para poder cubrir con las necesidades que requieran en la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles, en particular si esta tiene una demanda alta y así evitar cualquier atraso o inconveniente en la producción,

La empresa deberá contar con un mínimo de tres proveedores que puedan suministrar el mismo material. Cuando uno de ellos no pueda abastecer la cantidad parcial o total establecida, se podrá completar con el segundo y así sucesivamente, aunque lo ideal es que un solo proveedor pueda abastecer el producto y evitar alteraciones en precios, calidad, tiempo de entrega, y demás factores.

#### **2.1.1.2. Calidad**

Los proveedores de la empresa deben garantizar una excelente calidad en toda la cadena de suministros, dando una mejora continua para la elaboración de empaques flexibles y satisfacer los productos elaborados para los clientes. En el área de calidad harán las pruebas necesarias para aceptar el suministro adquirido y que este cumpla con los estándares de calidad establecidos en la empresa para una producción libre de contaminaciones y agentes que puedan afectar y alterar su elaboración.

#### **2.1.1.3. Inocuidad**

En la cadena de suministros, las materias primas son las principales fuentes de contaminación. Debido a esto, en la empresa se han establecido parámetros de calidad, por lo que los proveedores de materia prima deberán contar con un certificado de análisis del producto que venden. Para utilizar el material en la planta de producción, deberá hacerse un análisis al lote que llega a la bodega de materia prima para verificar los parámetros de calidad que aseguran la seguridad e inocuidad del producto. Esto quiere decir que estén limpios y adecuados para procesar en la planta. Para evitar el deterioro del material deben de estar almacenados bajo ciertas condiciones para así evitar posibles contaminaciones.

#### **2.1.1.4. Clasificación del proveedor**

En la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles, es necesario establecer clasificaciones por tipo de proveedor: A, B, C y D, dependiendo la calificación que obtenga. Esto se realizará con el fin de conocer el estatus que conservará hasta el siguiente período que requiere su evaluación.

- Proveedor A: el que se encuentra en este estatus necesita un rango de calificación de 90 a 100 % para ser clasificado como tipo “A” y la frecuencia con la que se evaluará será de un año.
- Proveedor B: el que se sea clasificado como tipo “B” necesita un rango de calificación de 80 a 90 %. La frecuencia con la que se evaluará será igual que el proveedor tipo “A”.
- Proveedor C: el que se encuentra en este estatus, con un rango menor a 80 % será clasificado como tipo “C” y tendrá que ser evaluado cada 6 meses hasta que logre subir la calificación y estar en un estatus de proveedor tipo “A” o “B”. Asimismo, a los proveedores nuevos se les asigna automáticamente el estatus de proveedor condicionado y se les asigna tipo “C” hasta que a través de sus evaluaciones logren obtener una calificación más alta.
- Proveedor D: los que obtengan una calificación menor a 70 % se les asignará tipo “D” y serán rechazados. Por lo tanto, no se podrá hacer ninguna compra con ellos, ya que no logran llenar los requisitos que la empresa desea y busca en sus proveedores.

### **2.1.2. Validación de proveedores**

Los proveedores podrán ser considerados validados si han cumplido con los requisitos que la empresa establece antes de comenzar a adquirir sus productos o servicios. “Uno de los factores más importantes dentro de la empresa es el cumplimiento de los estándares de la calidad, por lo que se verifica si el proveedor cuenta con un sistema de calidad certificado y esto le dará un resultado más confiable, el desempeño de sus suministros, el precio si éste es competitivo, el tiempo de entrega, y la cantidad mínima a suministrar, entre otros factores”.<sup>15</sup>

También se tomará en cuenta, para su validación, la evaluación que se le realiza a cada proveedor nuevo o existente para conocer su estatus o el rango de calificación que ha obtenido durante el período que se requiera evaluar.

### **2.2. Desempeño técnico del proveedor**

Se tomarán diferentes indicadores que ayudarán a realizar un análisis respecto al desempeño de los proveedores con los que cuenta la empresa, y así verificar qué áreas se pueden mejorar por parte de los proveedores y dar soluciones a inconformidades durante el proceso de compra de los suministros.

Se llevarán registros de las evaluaciones a los proveedores, las cuales contienen:

---

<sup>15</sup> Emprendices. *La importancia de la calidad en las empresas*. <https://www.emprendices.co/la-importancia-la-calidad-las-empresas/>.

- Encabezado: información de la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles, nombre del formato, desempeño técnico del proveedor, fecha, revisión y número de documento.
- Datos de proveedor: nombre del proveedor y producto a suministrar.
- Nombres de los evaluadores: jefe de compras y jefe del área que se requiere del producto.
- Factores a evaluar
  - Precio competitivo
  - Tiempo de entrega
  - Documentos a tiempo
  - Si la cantidad recibida es la solicitada
  - Certificados de calidad a tiempo
  - Comportamiento del material en el área

### **2.3. FODA de la selección de proveedores**

Para elaborar un análisis FODA en la selección de proveedores fue necesario verificar los procedimientos y formatos con los cuales cuenta el área de compras de la empresa y hacer observaciones directas.

#### **2.3.1. Fortalezas**

- F1: solidez a largo plazo del seguimiento del esquema FSSC2000 de seguridad alimentaria.



- F2: selección adecuada de los proveedores con base en los estatus de calificación.
- F3: crecimiento y reconocimiento en el mercado de elaboración de empaques flexibles.
- F4: elaboración de empaques inocuos, que reducen los riesgos de contaminación física, química, y biológica.
- F5: mantener la fidelidad de los clientes.

### **2.3.2. Oportunidades**

- O1: incremento de la demanda en el mercado de empaques flexibles.
- O2: preferencia por parte de los clientes por elaboración de empaques inocuos.
- O3: aumentar la eficiencia de los procesos de producción para mantener una competitividad alta en el mercado.
- O4: mejora en la tecnología de los procesos productivos para reducción de costos.
- O1: mejora en los sistemas de producción de empaques flexibles.

### **2.3.3. Debilidades**

- D1: deficiencia en el control de compras en los suministros a utilizar.

- D2: altos porcentajes de suministros dañados.
- D3: falta de cumplimiento en los requisitos de seguridad alimentaria.
- D4: falta de planificación y establecimientos de fechas de recepción y entrega.
- D5: deficiencia en el mantenimiento de los equipos utilizados para la entrega de los materiales.

#### **2.3.4. Amenazas**

- A1: disminución de la demanda por parte de los clientes por no cumplir con los requisitos de calidad.
- A2: aumento en el costo de la compra de suministros.
- A3: falta de capacidad de almacenaje en las bodegas de materia prima y producto terminado.
- A4: deficiencia de entrega a los clientes por falta de suministros.
- A5: incumplimiento de los proveedores a las normas establecidas por parte de la empresa.

#### **2.3.5. Interpretación del análisis FODA**

Se comparará cada uno de los elementos del análisis FODA, los factores externos e internos que afectan a la empresa, para la identificación e

implementación de mejoras en el servicio prestado por los proveedores. Para ello se utilizará una matriz.

Figura 8. **Matriz FODA**

<div> <div>Factores externos</div> <div>Factores internos</div> </div>	Fortalezas	Debilidades
	FO	DO
Oportunidades	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implementando mejoras en el sistema de producción se puede dar un crecimiento en la elaboración de empaques flexibles inocuos.</li> <li>2. La utilización de tecnología más avanzada para reducir los riesgos ambientales, así como los costos de producción.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecer estrategias de compra de suministros para cumplir con las fechas de recepción y entrega por parte de los proveedores.</li> <li>2. Implementar un sistema de control de calidad para el cumplimiento del Esquema FSSC22000.</li> </ol>
Amenazas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se reconocen las necesidades del cliente que permite tener de forma constante la participación solidad del mercado de empaques flexibles.</li> <li>2. Analizar las deficiencias internas y externas de la empresa con respecto al cumplimiento de la entrega de los suministros.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implementar un sistema de control de la calidad y cantidad de los suministros a utilizar en los procesos de producción.</li> <li>2. Identificar las deficiencias que afectan directamente a la recepción y entrega de los suministros por parte del proveedor.</li> </ol>

Fuente: elaboración propia.

## **2.4. Área de alcance de la certificación**

El esquema FSSC2200 de seguridad alimentaria ha sido elaborado para los sistemas de inocuidad, para las empresas encargadas al procesamiento o fabricación de:

- Productos de origen animal como aves, huevos y productos lácteos, entre otros.
- Productos vegetales perecederos. Aquí se encuentra la fruta y vegetales frescos envasados.
- Productos con una larga vida útil como todos los productos enlatados, snacks, refrescos y más.
- Ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos.
- Materiales para el envasado de alimentos.

## **2.5. Áreas de impacto**

El desarrollo del trabajo de graduación podrá seleccionar de una mejor forma a los proveedores que la empresa contrata y puedan distribuirles productos o darles un servicio dentro de la empresa. Las áreas afectadas son:

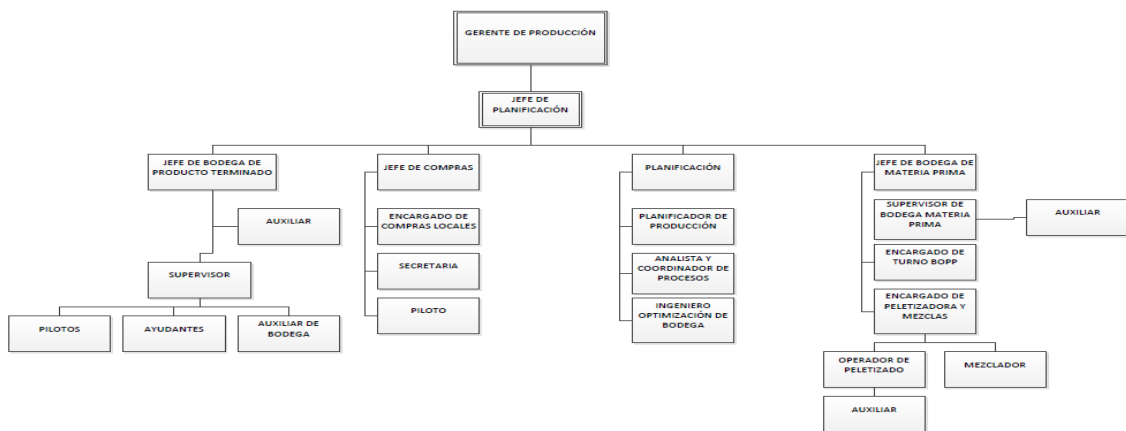
- Logística: es la encargada de la distribución del producto terminado.
- Mantenimiento: repuestos para maquinaria, edificios, y estructuras.
- Calidad: dedicada al análisis de suministros y producto terminado.

- Inocuidad: verificación de los estándares de Seguridad Alimentaria en la elaboración de los productos.
- Producción: desempeño del suministro y aplicación del mismo.
- Recursos humanos: reclutamiento de personal y suministros de gerencia.<sup>16</sup>

## 2.6. Áreas de logística

En la empresa se cuenta con el departamento de logística, en donde se encargan de velar por la distribución de producto terminado y que este llegue a las manos de los clientes con los requerimientos establecidos, y puedan garantizarlos para su aplicación.

Figura 9. Organigrama área de Logística



Fuente: elaboración propia.

<sup>16</sup> FAO. *Etiquetado de los alimentos*. <http://www.fao.org/3/a-a1390s.pdf>.

### **2.6.1. Selección de proveedores**

Los proveedores que puedan suministrar productos o servicios dentro de la empresa de empaques flexibles serán seleccionados respecto a su perfil y a sus referencias comerciales, que serán importantes para tomar las decisiones de compras con ellos. Se llenarán los formatos establecidos para selección de proveedores y así llevar un monitoreo de cada uno para que se pueda garantizar el cumplimiento.

#### **2.6.1.1. Perfil general**

Los proveedores deberán llenar un registro con la información general del proveedor. Se debe verificar el cumplimiento contra los requisitos de compras.

#### **2.6.1.2. Referencias comerciales**

Las referencias comerciales que brinde el proveedor deben ser verídicas y reconocidas para que se pueda comprobar si la empresa cuenta con el estatus que se requiere.

### **2.6.2. Evaluación de proveedores**

Los proveedores de servicio y suministros utilizados dentro de cualquier proceso de la empresa serán evaluados cada cierto tiempo por el jefe del área que requiere sus servicios y suministros. El tiempo dependerá del tipo de proveedor que se haya generado según su calificación.

#### **2.6.2.1. Cotización del suministro**

Para adquirir un suministro se deben realizar cotizaciones con los proveedores de la empresa y evaluar la calidad, cantidad y garantía del suministro.

#### **2.6.2.2. Calidad del suministro**

En el departamento de calidad se harán las pruebas necesarias para determinar si el suministro cumple con los requisitos deseados para su aplicación y no altere o afecte la elaboración de los empaques.

#### **2.6.2.3. Cantidad del suministro**

Con la capacidad que cuente el proveedor en suministrar las materias necesarias a la empresa y determinar si hay alguna cantidad mínima o máxima para realizar una compra. Asimismo, cuando sea entregada a la empresa la cantidad pactada, con un margen de error mínimo de +/-10 %.

#### **2.6.2.4. Garantía del suministro**

El proveedor con quien se realice la compra de suministros debe garantizarlos y pactar un lapso en el cual se pueda realizar algún tipo de reclamo, si a este se le encontrara algún tipo de inconformidad para su uso.

#### **2.6.2.5. Aceptación de proveedores**

El proveedor será aceptado si logra pasar todos los requisitos anteriores. Seguidamente se hará la evaluación en cuanto a precio, tiempo de entrega y desempeño del suministro que se requiera.

#### **2.6.2.6. Precio**

Según el precio que proporcionen los proveedores, serán evaluados y así se tomará la primera decisión de la aceptación, quien dé la mejor oferta respecto al suministro que se requiera en cualquier proceso productivo o administrativo de la empresa.

#### **2.6.2.7. Tiempo de entrega**

El proveedor será aceptado según el tiempo que se demore en entregar el suministro a la empresa dedicada a la elaboración de empaques flexibles para alimentos.

#### **2.6.2.8. Desempeño del suministro**

Seguidamente, el proveedor de suministro deberá enviar una muestra de su producto, con el cual la empresa hará un análisis de cómo es el desempeño utilizando una parte del mismo. Llevará un registro y verificará si cumple con los requisitos que se desean para su aplicación.



### **3. PROPUESTA PARA DESARROLLAR EL PROGRAMA PRERREQUISITO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

#### **3.1. Programas prerrequisitos en seguridad alimentaria ISO/TS 22002-4**

ISO 22000 tiene una lista de especificaciones estrictas para una gestión inocua necesaria para la aplicabilidad correcta de una empresa en la cadena alimentaria. Se podrá incorporar principios del Sistema HACCP ya que guarda una correlación de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius.

El programa de prerrequisitos (PPR). Contiene condiciones y actividades generales elementales para contener toda la cadena alimentaria en un ambiente higiénico apropiado de producción, manipulación y provisión de productos terminados de forma inofensiva y alimentos inocuos para el consumo humano.

La Norma ISO 22000 fija los requerimientos de implementar PPR. Se describen temas que debe atenderse en una organización que fija los programas. De esta cuenta surge ISO 22002, que contiene requisitos que deben de realizarse en cada uno de los temas abarcados en un PPR.

Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la manufactura de alimentos, sin importar su tipo, tamaño o complejidad.<sup>17</sup>

##### **3.1.1. Parte 4: manufactura de empaques para alimentos**

A continuación, se presenta los requisitos para la obtención de la materia prima.

- Requisitos para la obtención de materias primas:

---

<sup>17</sup> BLASCO, Gerardo y PERALTA, Eduardo. *Programas prerrequisitos en seguridad alimentaria ISO/TS 22002*. <http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-22002-un-programa-prerrequisitos->.

- “Aluminio. Los recipientes u hojas de este material están elaboradas con mínimo el 98 % de pureza. Las aleaciones de aluminio, titanio, o bario, clase hidrolítica IV, contiene óxido inferior al 24 %”<sup>18</sup>.
- “Cerámicas. Comprende la, porcelana o barro cocido existe diversos de cara interna lo que impide ataque de ácidos”<sup>19</sup>.
- Cartón y papel. Son de primera mano, su elaboración no cuenta con formol, ácido bórico u otros antisépticos. Es inoloro; como no cuenta con sabor, tienen un color blanco o teñido con colorantes aprobados.
- Maderas. No son tóxicas, sirven de primera mano cuando así se necesite. Cuentan con una superficie lisa, aseada y pulimentada.
- Hojalata. Se utilizará hojalata estañada, y electrolítica. Se simula en caliente, y la electrolítica se diferencia de primer uso, donde la profundidad corresponderá al producto que ha de contener.
- Plásticos. Se utiliza diversos tipos de plásticos, los que no cedan monómeros, aditivos u otras sustancias contaminantes que puedan representar un riesgo a la salud de la persona que consuma el alimento.
- Fibras. Son fibras textiles de primer uso que garantizan la correcta manipulación y conservación.

---

<sup>18</sup> ECURED. *Manufactura de Empaques para alimentos*. [https://www.ecured.cu/Requisitos\\_sanitarios\\_en\\_los\\_envases\\_de\\_alimentos](https://www.ecured.cu/Requisitos_sanitarios_en_los_envases_de_alimentos).

<sup>19</sup> *Ibíd.*

- Pinturas y barnices. Para utilizar este material se piensa en la utilización de pinturas esmaltadas que tengan resistencia a los exteriores. Los envases crearán con colorantes de primera calidad, evitando de forma categórica los que contengan cobre, cromo, uranio, cobalto, plomo, mercurio, antimonio, arsénico, bario, cadmio y zinc, ya que los materiales a utilizar para recubrir el interior no serán tóxicos. También tendrán resistencia y se conjugará bien con el producto y los diversos tiramientos que se realizarán.
- Requisitos de fabricación
  - Durabilidad. El tiempo de durabilidad del producto y las condiciones serán garantizados gracias al envase, siempre que se encuentre en un lugar de almacenamiento predeterminado, para que no se sobrepase los contaminantes sobre los límites establecidos.
  - Materiales. Se realizarán con productos de buena calidad que ofrecerán resistencia, asegurando la seguridad contra la contaminación y una manipulación más pronta e idónea, para así poder transferir el producto de una forma sencilla.
  - Superficies. Carece de profundidad cortante, punzante o cambios que perjudiquen en producto que se encuentra dentro.

- Requisitos de utilización
  - Tipos de envases. Todo aquel recipiente que auxilie será clasificado para cada alimento determinado.
  - Identificación. Todos los recipientes utilizados para empaquetar los productos deben de estar identificados respectivamente, con el nombre de producto, tabla alimenticia y su contenido neto.
  - Conservación. Estos recipientes para envasar y embalar los productos deberán estar en espacios donde se respete su correcta conservación, sin que exista un riesgo de contaminación.
- Requisitos de cierre y sellaje
  - “Conservas enlatadas. Preferentemente el cierre se hace de forma de gatillo. Se implementan otros medios que garanticen un cierre hermético”<sup>20</sup>.
  - Materiales. Para sellar los envases se realizará una soldadura de estaño técnicamente puro; corcho, caucho o sucedáneos de primer uso; plásticos que no cuenten con monómeros, aditivos u otras sustancias contaminantes. También se puede usar tapas metálicas provistas en su interior con juntas de corcho, aluminio, estaño, plástico u otros materiales, termosoldadura eléctrica en los envases de plástico.

---

<sup>20</sup> ECURED. *Manufactura de Empaques para alimentos*. [https://www.ecured.cu/Requisitos\\_sanitarios\\_en\\_los\\_envases\\_de\\_alimentos](https://www.ecured.cu/Requisitos_sanitarios_en_los_envases_de_alimentos).

Es imprescindible utilizar los mecanismos y materias primas correctas de acuerdo a normas internacionales para la elaboración, fabricación y distribución de cualquier tipo de proceso alimenticio para comercializarlos mundialmente. Los envases son realizados con materia prima de tripas naturales o artificiales de gelatina como caucho natural o sintético, parafinas, ceras y otros medios, contarán con técnicas aprobadas de salubridad.

### **3.1.2. Programas prerequisites genéricos**

“Las buenas prácticas de manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación”.<sup>21</sup>
- “Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- No se puede omitir la aplicación del sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), se utiliza un programa de Gestión de calidad total (TQM) o también existe la opción de un sistema de calidad como ISO 9001.
- “Se asocian con el control a través de inspecciones del establecimiento”.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup> FELDMAN, Paula. et. al. *Sistemas de gestión de calidad en el sector agroalimentario*. p. 32.

### **3.1.2.1. Administración de suministros de materiales y servicios**

“Es la red de instalaciones y medios de distribución que tiene por función la obtención de materiales, transformación de dichos materiales en productos intermedios y productos terminados y distribución de estos productos terminados a los consumidores.”<sup>23</sup>

En la parte de la cadena de suministros se encuentran: el suministro, la fabricación, la distribución.

La administración se refiere a: la planificación, organización y control de las actividades de la cadena de suministro. En estas actividades está implicada la gestión de flujos monetarios, de productos o servicios de información, a través de toda la cadena de suministro, con el fin de maximizar, el valor del producto/servicio entregado al consumidor final a la vez que disminuimos los costes de la organización.<sup>24</sup>

## **3.2. Análisis de riesgo de proveedores**

Al momento de que se aborde el tema de proveedores existen aspectos clave que deben de ser mencionados, como saber quiénes son los proveedores críticos. Esto es absolutamente necesario en una estrategia de administración, que se busca el éxito. Debe tener las características del mercado y observar la legislación nacional al calificar y evaluar los riesgos que suponen los proveedores; es el punto de partida. De tal cuenta hay demasiados equipos que tienen su efectividad en diversos perfiles. Lo relevante son los tiempos que se realiza al indagar concienzudamente. Esto debiera implicar, además de ciertas

---

<sup>22</sup> FELDMAN, Paula. et. Al. *Sistemas de gestión de calidad en el sector agroalimentario*. p. 32.

<sup>23</sup> ZABALA PEÑA, Kirsys Xiomara. *Creación de valor y gestión cadena suministro*. Disponible en: <https://www.eoi.es/blogs/scm/2013/04/10/creacion-de-valor-y-gestion-cadena-suministro-4/>.

<sup>24</sup> *Ibíd.*

condiciones técnicas, el aspecto económico. Muchas veces este punto genera controversias, pero no haríamos un análisis completo si no lo integramos.

- Definir categorías. Se debe clasificar las escalas de los proveedores, al tener en cuenta la literatura respecto a la simplificación genérica de la escala. Lo relevante es que se pueda establecer escalones y características que permitan claramente colocar a un proveedor en una u otra categoría.
- Definir un plan de gestión de proveedores. Es necesario incluir a los proveedores en un plan de gestión que integre los diversos sectores de la organización. Con esto queremos decir, por ejemplo, que gestionar y negociar con los proveedores no es solo una cuestión del departamento de Compras. Hay un impacto que un cambio en el suministro de un proveedor puede causar en una organización. Puede ser lo suficientemente importante para determinar la viabilidad de un negocio. Por ello, no es y no debe ser únicamente responsabilidad de compras.
- Analizar técnicamente a cada proveedor. Incluir criterios y conocimientos técnicos puede significar, por ejemplo, la aplicación de una herramienta tan poderosa como el AMFE (Análisis de modos de fallos y efectos). Se ha hablado de la importancia del aspecto económico, pero no debemos confundir con que sea el único criterio en el cual basarse.
- “Contemplar nuevos proveedores. Más allá de los resultados de una evaluación primaria, toda organización debiera siempre tener una lista de

proveedores alternativos. Para ellos, también es pertinente hacer un análisis de riesgo”<sup>25</sup>.

### **3.3. Requisitos adicionales del esquema FSSC22000**

En los apartados siguientes se expone un breve resumen de cada criterio y los requisitos de alto nivel que se deben cumplir en cada uno.

#### **3.3.1. Manejo de inputs**

El tener un adecuado manejo de los ingredientes del producto es la medida principal a implementar, para lo cual es necesario seguir los siguientes enunciados:

- Utilizar equipo de prevención de contaminación (redecilla, mascarilla, guantes) siempre que vaya a tener contacto alguno con alimentos o implementos que estarán en contacto directo con estos.
- Realizar el procedimiento de lavado y desinfección de manos y antebrazos antes de colocarse los guantes.
- Lavar y esterilizar todo equipo o implemento que tenga contacto directo con los alimentos.
- Las superficies, en especial las que tengan contacto directo con alimentos crudos deberán ser lavadas y desinfectadas, antes de ser utilizadas con otro tipo de alimentos o alimentos que ya hayan pasado por un proceso de cocción.
- Utilizar el termómetro de cocción para verificar se alcancen las temperaturas correctas de acuerdo con la necesidad que el alimento requiera.
- Luego de realizado el proceso de cocción, el alimento deberá tratarse con extremo cuidado para no contaminarse, el uso de mascarilla colocada adecuadamente es fundamental para lograr este fin.

---

<sup>25</sup> QUALITUS. *Gestión de proveedores: clasificación según su riesgo*. <https://qualitus.com/gestion-de-proveedores-clasificacion-segun-su-riesgo/>.



- Los recipientes o implementos que tengan contacto directo con alimentos cocidos deberán estar debidamente esterilizados.<sup>26</sup>

### 3.3.2. Supervisión de inocuidad

Inicialmente, deberá llevarse a cabo un proceso de supervisión del manejo de los inputs anteriormente desarrollados, para garantizar el cumplimiento de dichos procesos. Deberá establecerse un proceso de supervisión por parte del encargado del área, el cual deberá utilizar el formato a continuación:

Tabla I. Supervisión de inocuidad

<b>Nombre de la empresa</b>			
<b>Supervisión de manejo de inputs</b>			
Área:		Supervisor:	
Colaborador evaluado:		Fecha:	
No.	Descripción	Check	
1	Utiliza redcilla colocada de manera correcta		
2	Utiliza mascarilla colocada de manera correcta		
3	Utiliza guantes		
4	El área de trabajo se observa limpia		
5	Los implementos de trabajo se observan limpios		
6	Se observa buenas prácticas de manipulación de materia prima		
7	Las superficies de trabajo se observan limpias		
8	El personal se encuentra capacitado al área a trabajar		
9	Se observa manejo adecuado de implementos		
Observaciones:			

Fuente: elaboración propia.

<sup>26</sup> FSSC 22000. *Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos FSSC 22000*. <https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/Part-2-Requirements-for-Certification-January-2017.pdf>.

El formato anterior se aplicará de la siguiente manera: el encargado de área deberá colocar un cheque (✓) en la casilla denominada CHECK si el enunciado coincide con la realidad; de lo contrario, no deberá anotarse nada.

En el apartado de observaciones se podrá colocar anotaciones que clarifiquen algún aspecto arriba mencionado.

Los enunciados que no sean marcados servirán como retroalimentación para el colaborador evaluado.

Posteriormente, deberán hacerse evaluaciones en laboratorio para establecer el grado de contaminación en superficies, implementos, equipo y alimentos procesados. Para esto se tomarán muestras al momento de la evaluación las cuales se enviarán al laboratorio. De encontrarse resultados no satisfactorios deberán aplicarse las medidas correctivas, entre las cuales se encuentran capacitaciones y hasta llamadas de atención en casos reiterativos.

### **3.3.3. Requisitos legales**

Los requisitos legales base para esta propuesta, inicialmente se fundamentan en el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06, el cual fue redactado por los ministerios de salud de Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica. Este tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Deberán ser aplicadas en toda industria de alimentos que opere y distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos.

### **3.3.4. Especificaciones de servicios en proveedores**

El dictamen principal de las circunstancias del esquema se basa en diversas condiciones contables que deben auditarse conforme el sistema.

Los ISO 22000 contienen diversos puntos que se aplican y mantienen los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Están basados en la norma ISO 22000:2005 o Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, e incluyen elementos que debe cumplir toda organización en la cadena alimentaria que ayude en la aplicación de un sistema de gestión correcta de los alimentos y condiciones de operatividad en esos sistemas específicos.

Para tener la certificación de FSSC 22000-Q será imprescindible utilizar la norma ISO 9001:2015 en el sistema de administración de calidad – Requisitos, además de los requisitos del esquema.

Las técnicas tienen su aplicación en la norma ISO 22000 de forma adicional, que otorga entendimientos generales. Existen excepciones que son justificadas y se documentan en diversos casos de los requisitos de los PPR. Se aplican a los que no se consideren para una aplicación en relación con el alcance de las actividades de la organización y no deban verificarse en la auditoría. FSSC 22000 ofrece un esquema de certificación para los sectores en los que se ha establecido una especificación técnica PPR, como se describe en el alcance.

Además, están las necesidades principales en las partes interesadas en garantizar un control adecuado de la inocuidad de los alimentos. El esquema incluye requisitos adicionales de certificación FSSC específicos para los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Tales requisitos pueden consistir en elaboraciones de las cláusulas de la norma ISO 22000:2005 y de las especificaciones técnicas de los PPR del sector, o en los requisitos adicionales descritos a continuación.

- Etiquetado de productos
- Defensa de los alimentos
- Prevención del fraude alimentario
- Uso del logotipo
- Administración de alérgenos categorías C, I y K
- Control medioambiental categorías C, I y K
- Formulación de productos categoría DII.
- Administración de recursos naturales categoría A.
- Administración de servicios.

- Servicios en el número 1) deben incluir al menos:
  - Servicios
  - Transporte y almacenamiento
  - Mantenimiento

Al delimitar productos en la organización es necesario garantizar productos terminados que deberán enmarcarse conforme a normas que sean avaladas por entidades gubernamentales nacionales previstos en la prohibición de venta.

- Defensa de los alimentos

Evaluación de las amenazas:

- Se debe implementar un procedimiento de evaluación de amenazas:
  - Identificar amenazas potenciales;
  - Desarrollo de control medidas; y
  - Prioridad de amenazas potenciales frente a las identificadas.
- Evaluar el grado en que los productos son susceptibles para localizar las amenazas.

- Medidas de control

La organización deberá poner en marcha las medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas identificadas.

- Las políticas están inmersas en el plan de defensa de alimentos el que se respalda por una administración inocua de alimentos para todos los insumos.
- El plan con leyes aplicables.<sup>27</sup>

Se encuentra en el plan uno las políticas, procesos y registros incluidos en el plan de prevención del fraude alimentario, lo que respalda el sistema de gestión de la inocuidad en los alimentos de los productos. El plan dos debe incorporarse en las leyes aplicables.

---

<sup>27</sup> FSSC 22000. *Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos FSSC 22000*. <https://www.fssc22000.com/wp-content/uploads/Part-2-Requirements-for-Certification-January-2017.pdf>.

### **3.4. Legislaciones y normativas**

La norma ISO 22000:2005 ayuda a gestionar productos de alimentación inocuos y a la seguridad alimentaria, en diversos aspectos, lo que hace que gane extensionismo. La norma ISO 22000 es de carácter internacional para la referenciación del marco de la seguridad alimentaria, que recubre la cadena de los proveedores. Tiene una aplicación donde los proveedores, en forma paralela, aseguran la calidad de los productos y respalda la tranquilidad y seguridad de los consumidores en los alimentos que consumen. Por tal motivo se ha diseñado e implementado en empresas alimenticias sin importancia de su posición geográfica.

- Legislación específica de seguridad alimentaria

El servicio que se utiliza en la legislación podrá decidir normativas que regulen seguridad alimentaria necesaria para la norma ISO 22000 en la totalidad. Debe estar actualizada con un consultor particular que indique quiénes están obligados de forma legal en la aplicación de la empresa y así ejercer la gestión de estas a través de una agenda y tareas.

- Características más destacadas del servicio:
  - Identificación personalizada de las obligaciones (requisitos legales) realizada por consultores expertos en la materia. El servicio permite, además, incorporar a la base de datos las normas específicas, voluntarias o requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos.

- Envío de informes de aplicación periódicos.
- Permite verificar el cumplimiento legal de los requisitos legales de carácter general o específicos al cliente. Se puede realizar auditorías internas completas cuando sean incorporadas las obligaciones de gestión.
- Agenda para facilitar la gestión de las obligaciones. Todo el servicio se completa con un sistema de aviso al e-mail.
- Servicio de atención al cliente realizado por consultores expertos para la resolución de consultas técnicas relacionadas con la legislación y mantenimiento de la aplicación.

### 3.5. FDA (Food & Drugs administration)

- Sec. 175.1520 polímeros
  - Sec. 175,105 aditivos

#### *FDA- Food and Drug Administration*

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es un órgano de control de los productos de los temas de salud y médicos que se comercializan en los Estados Unidos, como los productos comestibles, cosméticos y productos de belleza para la higiene personal, equipos médicos, utensilios para servir o preparar alimentos y bebidas, vasos, marcos y lentes. Antes de ser colocado en los nuevos productos en el mercado estadounidense, debe ser aprobado por la FDA y la aprobación se limita a su uso específico indicado. El rigor del control de la FDA es reconocido en todo el mundo.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> Mexpolimeros. *Polypedia, normas. FDA (Food & Drugs administration)*. <https://www.mexpolimeros.com/fda.html>.

Tabla II. **Cuadro general regulación en EEUU**

<b>Regulación general de FCM</b>	
Food, Drug and Cosmetic Act (1958)	
Title 21, Code of Federal Regulation	
<b>Autorización/Notificación requerida*</b>	<b>Exención de autorización</b>
Aditivos directos (21 C.F.R. Part 170.3)	Threshold of Regulation rule
Aditivos indirectos (21 C.F.R. Part 174-179)	GRAS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingrediente alimenticio común antes de 1958 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ GRAS auto-determinado</li> <li>○ GRAS en listado FDA</li> <li>○ GRAS aprobada por FDA</li> <li>○ GRAS notificación FDA</li> </ul> </li> </ul>
Programa Food Contact Notification (FCN) ( <i>sólo requiere notificación</i> )	Aprobada antes de 1958

Fuente: elaboración propia.

El adhesivo está separado del alimento por una barrera funcional o se usa sujeto a las siguientes limitaciones adicionales:

- En alimentos secos. La cantidad de aditivo que entra en contacto con los alimentos secos envasados no debe exceder los límites de las buenas prácticas de fabricación.
- En alimentos grasos y acuosos.

“La cantidad de aditivo que entra en contacto con los alimentos grasos y acuosos envasados no debe exceder la cantidad traza en las costuras y en la exposición del borde entre laminados de empaque que pueden ocurrir dentro de los límites de las buenas prácticas de fabricación”.<sup>29</sup>

<sup>29</sup> FDA. *CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21*. <https://translate.google.com/translate?hl=es-419&sl=en&u=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm%3Ffr%3D175.105&prev=search>.

En condiciones normales de uso, las juntas o laminados del embalaje permanecerán firmemente unidos sin separación visible.

Para garantizar el uso seguro de los aditivos, la etiqueta del contenedor de aditivo terminado deberá llevar la declaración “aditivo para envasado de alimentos.

Sujeto a cualquier limitación prescrita en la sección y en cualquier otra regulación promulgada bajo la sección 409 de la Ley que prescribe condiciones seguras de uso para sustancias que pueden emplearse como constituyentes de aditivos, las sustancias opcionales utilizadas en la formulación de aditivos pueden incluir lo siguiente:

- Sustancias generalmente reconocidas como seguras para su uso en alimentos o envases de alimentos.
- Sustancias permitidas para su uso en aditivos por sanción o aprobación previa y empleadas bajo las condiciones específicas de uso prescritas por dicha sanción o aprobación.
- Sustancias aromatizantes permitidas para uso en alimentos por las regulaciones en esta parte, siempre que dichas sustancias aromatizantes se volatilicen de los aditivos durante el proceso de fabricación del empaque.
- Aditivos de color aprobados para uso en alimentos.<sup>30</sup>

### **3.6. UE, materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**

Los reglamentos de la Unión Europea establecen los principios generales para eliminar las diferencias entre las legislaciones de los materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos.

#### **3.6.1. Reglamento 10/2011**

Reglamento UE 10/2011 de la Unión Europea por el que se establecen las normas para aquellos materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos. Los expertos de Intertek cuentan con amplia experiencia en la aplicación del reglamento no. 10/2011 de la UE en relación a determinados

---

<sup>30</sup> FDA. *CFR - Código de Regulaciones Federales Título 21*. [https://translate.google.com/translate?hl=es-419&sl=en&u=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRS\\_earch.cfm%3Ffr%3D175.105&prev=search](https://translate.google.com/translate?hl=es-419&sl=en&u=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRS_earch.cfm%3Ffr%3D175.105&prev=search).



materiales, aplicaciones y ensayos. El Reglamento 10/2011 de la UE ha sustituido la Directiva 2002/72/CE así como la Directiva de monómero de cloruro de vinilo, y concierne a todos los materiales y objetos de plástico o polímeros destinados a entrar en contacto con alimentos. Algunos ejemplos son materiales base o semielaborados destinados a estar en contacto con alimentos como los utensilios de cocina y equipos de procesamiento de envasado y alimentos.<sup>31</sup>

### **3.6.2. Reglamento 1935/2004**

El reglamento que se utiliza abarca normas específicas que permite la implementación de PIM = medida de aplicación de plástico, como se menciona en el Marco Europeo de Reglamento de la UE 1935/2004.

El reglamento cubre, entre otros, los siguientes aspectos:

- Proporciona condiciones específicas de ensayos de migración e información sobre simulantes que deben ser utilizados.
- Puesta en marcha de una Declaración de Conformidad (DoC).
- Aplicación del reglamento para artículos de múltiples capas multimateriales.
- Lista de la UE.
- NIAS - Sustancias añadidas involuntariamente.

La lista de la UE indica que no se podrá utilizar para la fabricación de artículos en contacto con alimentos monómeros y aditivos que no figuran. Pero estos pueden ser aprobados por la Comisión de salubridad.<sup>32</sup>

Servicios relacionados:

- Servicios de normativa sobre materiales que entran en contacto con alimentos.
- Sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS) y Sustancias.

---

<sup>31</sup> Intertek. *Legislación Europea EU 10-2011 para Plásticos Destinados a Estar en Contacto con Alimentos.* <https://www.intertek.es/envases/contacto-alimentario/reglamento-eu-10-2011-plasticos/>.

<sup>32</sup> Ibíd.

- Análisis de migración de envases.
- Contacto con alimentos.

### **3.7. CONEG**

Se encarga del cumplimiento de las legislaciones. Son establecidas por medio de requisitos sanitarios que deben de cumplir los materiales que se encuentran en contacto con los alimentos.

#### **3.7.1. Metales pesados**

Declaración de cumplimiento de regulaciones sobre metales pesados esenttia declara que, con respecto a las regulaciones y normas, aquí listadas, no utiliza o intencionalmente agrega durante la fabricación del polipropileno los siguientes Metales Pesados en cantidades que puedan exceder los límites aplicables; por lo tanto, estamos seguros, aun si están presentes, que los niveles de los Metales Pesados cumplen con los límites impuestos por:

USA: CONEG, Tóxicos en Empaques, Legislación Modelo: Establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos. También certificamos que el polipropileno fabricado cumple con las siguientes Directivas o Normas:

UE: Directiva 2000/53/CE, relacionada a los vehículos al final de su vida útil (ELV)- Cr(VI), Hg y Pb < 0,1 % en peso, Cd < 0,01 % en peso Directiva RoHS 2 (2011/65/EU), relacionada con ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos – Cr(VI), Hg, Pb, PBB, y PBDE < 0,1 % en peso, Cd < 0,01 % en peso Directiva 2009/48/CE (seguridad de los juguetes) y su actualización 2012/7/EU; La norma europea EN 71 "Seguridad de los juguetes", parte 3 (1994): "Migración de ciertos elementos" (Sb < 500 mg / kg de material de juguete) y la Parte 9 (2005) "Compuestos químicos orgánicos - Requisitos" (ninguna de las sustancias que figuran en los cuadros 2 A-I se añaden intencionadamente). Directiva 2002/96/CE [(Residuos de Equipos Eléctricos & Electrónicos (WEEE)) –

Anexo II – No se utilizan ingredientes que requieran tratamiento selectivo de los residuos (As, Hg, PCB, PCT, CFC, HCFC, HFC, FR bromados) COL: La norma técnica colombiana NTC-EN 71-3 "Seguridad de los juguetes", parte 3 (1997): "Migración de ciertos elementos" (Sb < 500 mg/kg de material de juguete). Es responsabilidad del convertidor verificar la conformidad del artículo final efectuando los ensayos de migración necesarios de conformidad con la normativa

adecuada. Las declaraciones anteriores se refieren a los requisitos reglamentarios solamente, y no a la utilidad física del producto. Esta declaración reemplaza todas las anteriores relacionadas con este tema. Preparado por Polipropileno del Caribe S.A./ Rodney Cardona.<sup>33</sup>

### **3.8. Cumplimiento regulatorio**

Entre otros, está regulado el cumplir con los requisitos siguientes:

- La implementación de un sistema de gestión de la calidad completo.
- Adecuación de las instalaciones a nivel de vestuarios, producción, almacenes y exteriores.
- Implementación de un sistema de mantenimiento correctivo y preventivo de instalaciones y equipos.
- Implementación de buenas prácticas de manipulación.
- Implementación de un sistema de trazabilidad, adecuado control de los procesos críticos en seguridad y calidad de producto.

#### **3.8.1. Análisis de laboratorio**

El análisis microbiológico de los alimentos será un requisito indispensable para asegurar la calidad del producto. Este no solo ahorrará costos de producción de productos que no presentan la calidad requerida, sino también disminuye la posibilidad de enfrentarse a problemas legales por daños a

---

<sup>33</sup> Ministerio de Salud. *Resolución 4143 de 2012*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4143-de-2012.pdf>.

terceros. Del mismo modo aporta para la manutención de un estándar en la presentación y sabor del producto.

Las muestras deberán tomarse de las superficies, equipo, implementos y alimentos, de manera periódica. En lo que respecta a la responsabilidad de la muestra, “es esencial disponer de un registro escrito que permita asumir la responsabilidad de la muestra. O sea, tiene que haber un registro oficial que responda de la integridad de la muestra entre el momento de su recolección y el de su utilización definitiva. En realidad, en las empresas grandes la muestra oficial no se entrega directamente al analista, sino que se da a un custodio que es responsable de su manejo y almacenamiento. Sin embargo, en los laboratorios más pequeños el analista puede recibir directamente la muestra”.<sup>34</sup>

#### **3.8.1.1. Migración de aditivos**

La preservación de la calidad y seguridad es necesaria en la migración de aditivos para la conservación del producto en lo que se conoce como la cadena alimentaria. Lo que se busca con el buen empackado es mantener los estándares de comida. Sin embargo, hoy, el enfoque de la función esencial del envasado ha cambiado, puesto que ahora el alimento es el que debe estar protegido del envase.<sup>35</sup>

Se descubre las sustancias que contienen los envases que puedan perjudicar la salud del consumidor, ya que se mezclan con los alimentos incorporados en el recipiente. En la actualidad existen técnicas que evitan esta situación, implementando novedosos materiales, asegurándose que los materiales utilizados no sean tóxicos.

---

<sup>34</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *Manuales para el control de calidad de los alimentos la garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos*. p. 81.

<sup>35</sup> GlobalSTD Blog. *Migración química de empaque a producto alimenticio*. <https://www.globalstd.com/networks/blog/tag/Inocuidad?start=20>.

- Interacción empaque-alimento

Existe el riesgo de contaminar los alimentos, con efectos nocivos para la salud del consumidor. Existe interacciones en el lugar, divididas en envase, alimento y el entorno.

Al cómo un conjunto de pasos fuertemente influenciados se caracteriza por el fenómeno de la migración. Para distinguirse en la migración global, en lo que se entiende de la suma de las materias primas convertidas, para una migración exitosa, lo que representara la cantidad una sustancia. La migración varía ya que dependen de la composición química y las propiedades. Las sustancias que pueden migrar suelen ser polímeros, residuos de solventes.

Hay diversas problemáticas en la salud de los consumidores, donde los productos químicos se presenta en alimentos. Depende de las diversas características de exposiciones que resultan en el consumo de alimentos que contienen productos químicos.

#### **3.8.1.1.1. Global**

Se aplicarán simulacros de migración, de los materiales, que se encuentren en contactos, según lo especificado por la norma EN 1186, ahí los materiales y objetos plásticos están destinados para estar en contacto con productos alimentarios. Los simulacros deberán tener una alta gama de diversos ensayos.

### **3.8.1.1.2. Específica**

Asimismo, se deberá realizar ensayos de migración de aditivos específicos principalmente para materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, incluyendo el embalaje, menaje y equipos de procesamiento de alimentos, de acuerdo con la norma EN 13130, a manera de determinar el grado de contaminación y las posibles consecuencias en la salud de los consumidores. El análisis de estos componentes específicos, incluyendo los aditivos, monómeros y sustancias residuales, deben realizarse de acuerdo con las reglas pertinentes que figuran en la norma EN 13130.<sup>36</sup>

- Los análisis de componentes de migración específica deben incluir:
  - Ácido tereftálico / ácido isoftálico
  - Ácido maleico / anhídrido maleico
  - 1,3-butadieno
  - Bisfenol A
  - Aminas aromáticas primarias totales
  - Análisis de ftalatos
  - Isocianatos
  - Aceite de soja epoxidado (ESBO)
  - Análisis de trazas de metales

### **3.8.1.2. Solventes retenidos**

Se plantea el uso de modelos matemáticos para garantizar que no se sobrepasen los niveles máximos de migración, sobre todo en materiales plásticos. Estos sobreestiman la cantidad de sustancia que migraría en las condiciones reales. En este apartado se pretende estimar la cantidad de solventes propios de los recipientes que entran en contacto con el alimento y

---

<sup>36</sup> Intertek. *Ensayos de Migración Específica en base a la Norma EN 13130*. <http://www.intertek.es/envases/contacto-alimentario/analisis-migracion-especifica-en-13130>.

que se quedarán retenidos en este, y pueden provocar consecuencias graves a los consumidores.

Además, se calcula las consecuencias de los solventes retenidos en los alimentos, el cuerpo humano, las enfermedades que podrán provocar en relación con el tipo, cantidad y frecuencia de exposición. Este proceso deberá ser determinado en el laboratorio para garantizar la objetividad del estudio.

### **3.8.1.3. Metales pesados**

Encontrar metales pesados en los alimentos es fundamental para garantizar el bienestar del consumidor. Es este tipo de material el que ha demostrado causar daños más severos a la salud. El problema principal radica en que los metales pesados se acumulan en los vegetales y en el agua, son muy resistentes a su degradación, lo que dificulta su eliminación durante el procesamiento del alimento.

“Los metales pesados más importantes en cuestión de salud son el mercurio, el plomo, el cadmio, el níquel y el zinc. Algunos elementos intermedios como el arsénico y el aluminio, los cuales son muy relevantes desde el punto de vista toxicológico, se estudian habitualmente junto a los metales pesados”.<sup>37</sup>

Los alimentos en los que se pondrá mayor atención son: cereales, arroz, tubérculos, trigo, pescados, crustáceos y moluscos. En los pescados la acumulación de mercurio es bastante común, ya que se encuentra en el agua.

---

<sup>37</sup> PrevenSystem. ¿Cómo nos afecta la presencia de metales pesados en los alimentos? <https://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=673#submenuhome>.

Son los pescados de mayor tamaño los que acumulan mayor cantidad del metal, que además es de fácil absorción en el cuerpo humano.

Es necesario el análisis que determine los niveles de mercurio y otros metales en los alimentos para verificar si se encuentran dentro de los límites aceptados y regulados. De lo contrario, se deberán tomar las medidas necesarias para controlar la situación.

### 3.8.2. Límites de detección permitidos

Establecer límites críticos para la inocuidad de alimentos

- Límites operacionales: la aplicación de la estadística controla el proceso, el equipamiento del límite que se puede llegar al control PCC. Los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico. Los límites operacionales y los límites críticos no deben crear confusión, ya que los límites operacionales son más restrictivos y se establece según el nivel logrado.

Tabla III. Ejemplos de límites críticos

Peligro	PCC	Límite crítico
Enterobacterias patógenicas (no formadoras de esporos)	Pasteurización	72 °C (161,6 °F), por 15 segundo, como mínimo
Fragmentos de metal	Detector de metales	Fragmentos de metales más grandes que 0,5 mm
Bacterias patógenicas como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i> , <i>Campylobacter</i> e <i>Vibrio SPP</i>	Deshidratación	$A_w < 0,85$ para controlar el crecimiento en productos deshidratados
Nitrito en exceso	Sala de cura/salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en el producto terminado
Toxina botulínica	Etapas de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos acidificados



Continuación de la tabla III.

Alérgenos alimentarios	Rotulado	Rótulo legible, con la relación completa de los ingredientes
Histamina	Recepción	Nivel máximo de 25 ppm de histamina en la evaluación de atún

Fuente: OPS. *Inocuidad de alimentos, control sanitario HACCP*.  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10916:2015-principio-iii-establecer-limites-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10916:2015-principio-iii-establecer-limites-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es). Consulta: 3 de diciembre de 2018.

Cuando se supera el punto crítico, será necesario accionar correctamente. Es necesario un procesador para operar un PCC a niveles más conservadores que el límite crítico. Los límites operacionales pueden ser elegidos por varias razones:

- Evitar que se sobrepase el límite crítico, con una temperatura de cocción más alta que el límite crítico.
- Aceptar la variabilidad normal.

La tabla IV muestra algunos ejemplos de límites críticos y de límites operacionales.

Tabla IV. **Límites críticos y límites operacionales**

<b>Proceso</b>	<b>Límite crítico</b>	<b>Límite operacional</b>
Acidificación	pH 4,6	pH 4,3
Deshidratación	0,84 Aw	0,80 Aw
Envase en caliente	80 °C (176°F)	85 °C (185°F)
Corte	2,5 cm	2 cm

Fuente: OPS. *Inocuidad de alimentos, control sanitario HACCP*.

[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10916:2015-principio-iii-establecer-limites-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10916:2015-principio-iii-establecer-limites-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es). Consulta: 3 de diciembre de 2018.

- **Gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000**

Se define por los requisitos del sistema en la gestión de seguridad para que se obtenga tamaños de todas las organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria.

Con un mayor enfoque basado en el riesgo y alineado con la estructura de alto nivel de ISO, el sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000 pueden ofrecer beneficios adicionales a organizaciones de todos los tamaños a lo largo de la cadena de la industria alimentaria:

- Control de actividades de la inocuidad alimentaria.
- Cumplimiento del cliente, estatutario y regulatorio.
- Fácil crecimiento en el mercado.
- Mayor confianza de los clientes, partes interesadas y consumidores en los productos.
- Mejora de la gestión de riesgos.
- Integración con otros sistemas de gestión ISO.
- Beneficios de ISO 22000
  - Introducir procesos reconocidos internacionalmente para su negocio.

- Dar a los proveedores y partes interesadas la confianza en sus controles de riesgos.
- Asignación de controles de riesgo en su cadena de suministro.
- Brinde transparencia en torno a la responsabilidad y responsabilidades.
- Mejore y actualice continuamente sus sistemas para que siga siendo efectivo.
- ISO 22000 contiene los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria de FSSC 22000 lo cual es la iniciativa de Seguridad Alimentaria Global, esquema reconocido por GFSI y se usa junto con los requisitos para los programas previos para el sector industrial apropiado.<sup>38</sup>

---

<sup>38</sup> Bsigroup. *Guías útiles para su transición a la gestión de la seguridad de los alimentos ISO 22000: 2018*. <https://www.bsigroup.com/es-ES/ISO-22000-Seguridad-Alimentaria/>.



## **4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA**

### **4.1. Requisitos para la certificación de proveedores**

Es importante que los directivos de la empresa se comprometan con la adopción del programa, puesto que aplicarlo demandará recursos (tiempo, insumos, entre otros) que ellos deberán gestionar de forma tal de alcanzar los objetivos esperados. La Dirección de la empresa tiene que implementar relaciones con proveedores de aliados en los negocios para promover y facilitar la comunicación.

Más allá que habrá interacción entre todos los sectores de la organización, una de las más fuertes se dará entre las áreas de “Compras” (quienes probablemente den prevalencia al precio) y “Calidad” (quienes privilegian los estándares de calidad de los productos). Por lo tanto, resulta indispensable que ambos sectores puedan lograr acuerdos con el objeto de seleccionar el proveedor que se ajuste a las necesidades de la organización. Para ello, será de gran ayuda formar un equipo de Desarrollo de proveedores integrado por personal de distintos sectores de la empresa y, en caso de ser necesario, por especialistas externos.

- Cumplimiento de requisitos
- Calidad de la materia prima / insumo
- Precio
- Desempeño (rapidez en la entrega, respuesta a consultas
- predisposición a mejoras, servicio postventa, entre otros)
- Capacidad logística y comercial”<sup>39</sup>

### **4.2. Proceso de auditoría a proveedores**

Estos procesos se realizan para contrarrestar el fraude alimentarios, garantizando la legalidad y calidad de los productos al momento de

---

<sup>39</sup> GARCÍA, María Laura. *Evaluación y desarrollo de proveedores*. file:///C:/Users/usuario/Desktop/TESIS%20LEONEL/Evaluaci+%C2%A6n%20y%20desarrollo%20de%20proveedores.pdf.

comercializarlos incluye desde proveedores de materias primas hasta proveedores de envases”.<sup>40</sup>

#### **4.2.1. Informe de resultados**

- Ventajas: economía y sencilla
- Inconvenientes: baja fiabilidad

#### **4.2.2. Auditoría sobre papeles o documentación**

“Examina la información que se crea por quien lo provee, al confrontarlo para la realización de una actividad documentada en registros con lo establecido en los documentos que se aplican en la homologación de proveedores.

- Ventajas
  - Carece de coste económico directo.
  - Se revisa la documentación.<sup>41</sup>
- Inconvenientes
  - Inversión de tiempo para comprobar la veracidad de los documentos facilitados por el proveedor.

---

<sup>40</sup> Ifydaconsultores. *Como realizar auditorías a proveedores de mi empresa alimentaria*. <https://ifydaconsultores.com/como-realizar-auditorias-a-proveedores-de-mi-empresa-alimentaria/>.

<sup>41</sup> Global STD Certification. *La importancia de mantener relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*. <https://www.globalstd.com/networks/blog/la-importancia-de-mantener-relaciones-mutuamente-beneficiosas-con-los-proveedores>.

#### **4.2.3. Auditoría sin situ avisada o anunciada**

Trata de encontrar en base a la revisión planificada con lugar, hora y fecha de los procesos como la cantidad de materias primas directamente en la sede o sedes del proveedor. Este sistema se puede llevar a cabo por personal interno perteneciente al equipo de calidad de la empresa, o con la contratación de una consultora externa que realice dichas auditorías con la supervisión de la empresa.<sup>42</sup>

#### **4.2.4. Auditoría sin avisar**

Se realiza visitando las instalaciones del proveedor, pero de forma espontánea, sin comunicarle previamente.

#### **4.2.5. Exigencia de certificaciones**

Es medida para exigir a la red de proveedores que cuenten con las certificaciones de salud que solicita el país para actuar de una forma legal y evitar problemas posteriores.

#### **4.2.6. Realizar auditorías de los proveedores a sus proveedores**

“Es un método de exigencia que se realiza a los proveedores para que tenga conocimientos y auditorías de quien lo provee, para que tenga la certeza de que ellos también cumplen las normas y requisitos”.<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> Global STD Certification. *La importancia de mantener relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*. <https://www.globalstd.com/networks/blog/la-importancia-de-mantener-relaciones-mutuamente-beneficiosas-con-los-proveedores>.

<sup>43</sup> Ibíd.

#### **4.2.7. Hallazgos, no conformidades y oportunidades de mejora**

Si la empresa alimentaria no está a gusto con la forma como se le presentan los productos, y que no cumpla los diversos requisitos, de tal cuenta que vulnera las auditorías a proveedores serán alta. El resultado del riesgo es la relación vulnerabilidad y gravedad de la ocurrencia o impacto. Este punto es crítico, ya que tiene un resultado de la auditoría de la empresa certificadora del sello de calidad no dará su aprobación.<sup>44</sup>

#### **4.2.8. Análisis de los resultados**

Los proveedores son quienes proporcionan los productos de forma externa para los productos y servicios en la empresa.

Es elemental tener una comunicación estable y fluida en la cadena del abastecimiento de productos o materias primas. Existen grandes diferencias en cuanto a la relevancia que cada uno de ellos tiene para la propia organización, pues no inciden de igual manera en el producto o servicio final.

Los proveedores externos deben tener un control para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados por los proveedores externos estén conformes a los requisitos especificados.

Entonces, ¿de qué depende el tipo y alcance del control a aplicar al proveedor externo? Al respecto, se debe considerar:

- El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir de forma regular con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La eficacia percibida por la organización acerca de los controles aplicados por el proveedor externo.<sup>45</sup>

---

<sup>44</sup> Global STD Certification. *La importancia de mantener relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*. <https://www.globalstd.com/networks/blog/la-importancia-de-mantener-relaciones-mutuamente-beneficiosas-con-los-proveedores>.

<sup>45</sup> *Ibíd.*



### **4.3. Plan de acción**

Iniciando del diagnóstico y la revisión del esquema FSSC22000 se detallan las propuestas a desarrollar para el cumplimiento del Programa Prerrequisito de Seguridad Alimentaria.

#### **4.3.1. Implementación del plan**

La propuesta se desarrolla en cuatro fases; gestión de cambio cuyo propósito principal es establecer el diagnóstico del estado de la cultura de la organización, determinar el impacto de los cambios, el nivel de afectación de las personas involucradas y generar estrategias para la transformación cultural y avance exitoso del modelo de inocuidad.

En la segunda fase se hace el diagnóstico del sistema de inocuidad con el propósito de identificar el estado de la organización frente a los requisitos establecidos, identificando la brecha entre la situación actual y la deseada. La fase tres incluye la definición de roles, asignación de actividades y recursos, la estructuración de FSSC22000.

La fase III Implementación de FSCC22000 involucra las siguientes actividades:

- Definición de roles, asignación de actividades y recursos: en esta actividad se define el líder del sistema, el equipo implementador con su respectivo plan de trabajo y la matriz de comunicaciones.
- Los aspectos propios de inocuidad que propone el anexo A Requisitos para las organizaciones que requieren certificación del documento Esquema de certificación para sistemas de inocuidad de conformidad con ISO 22000 y BSI-PAS 220:2008 a saber: requisitos establecidos en el estándar de la ISO 22000 y programas prerrequisito (PRP) en concordancia con el numeral 7.2 de ISO 22000, estos PRP estarán documentados, desarrollados en su totalidad y verificados con el fin de facilitar su operación de forma exitosa y la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria efectivo. Referencia: BSI-PAS 220:2008.
- Requerimientos adicionales: si la organización dentro de la cadena de suministro incluye servicios como transporte y mantenimiento, se deben especificar los requisitos aplicables, incluirlos en el análisis de peligros, y gestionarse en concordancia con los requisitos definidos en las especificaciones técnicas de los PRP.
- Como marco de referencia para establecer los principios de operación de FSSC22000 se presentan tres ítems relevantes:

- Definición de seguridad de los alimentos: es todo aquel producto alimenticio que no es nocivo para quien lo consume desde el momento de su preparación como a la hora de ingerirlo, Para las organizaciones por tanto se requiere la inclusión del producto terminado en el análisis de peligros de la operación y al momento de establecer los PRP.
- Cadena alimentaria: en este caso la empresa necesita tener a consideración diversos puntos de la cadena alimentaria antes y después de realizar los actos para la implementación del sistema, El requerimiento de comunicación de los aspectos y peligros de inocuidad en la cadena es un criterio esencial en la selección y evaluación de proveedores.
- Listado de legislación en inocuidad aplicable: en este listado o inventario debe estar: los requisitos estatutarios o regulatorios nacionales e internacionales (si aplica) aplicables a materias primas, servicios que se suministren o productos que sean procesados y entregados, los Códigos de prácticas de inocuidad, requisitos de clientes asociados a inocuidad, y cualquier otro requisito adicional de inocuidad determinado por la organización.<sup>46</sup>

#### **4.3.2. Entidades responsables**

Inicialmente, el departamento de salud, higiene y seguridad de la empresa será el encargado de la puesta en marcha e implementación del plan de acción para asegurar la calidad de los empaques flexibles.

#### **4.4. Certificación de proveedores**

Las empresas que pretendan establecer relaciones como proveedor de la empresa deberán someterse a rigurosas pruebas descritas a continuación:

- Análisis microbiológico de su producto
- Análisis de los procesos productivos o de transformación

---

<sup>46</sup> BERNAL SAENZ, Laura. *Lineamientos para la implementación de fssc22000-1; sistema de certificación en inocuidad de alimentos en una organización. Scientia Agroalimentaria, 2, 25-31. p. 30.*

## 4.5. Requisitos generales ISO 17025

Dan un correcto sistema de calidad dentro del laboratorio donde se aplicarán los ensayos y calibración. Entre ellos:

- identificar las responsabilidades del personal
- Establecer políticas y procedimientos
- Atención de protección de datos y confidencialidad
- Asignación de un responsable de calidad.<sup>47</sup>

### 4.5.1. Sistema de gestión de calidad

“Proporciona los requisitos en laboratorios, hace que sea más factible, una armonía en la calidad. Su objetivo primordial, es la aplicación de la técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.”<sup>48</sup>

- Control de documentos

Manual de Procedimientos Documentados Referidos en el SIGC-SUA a los procedimientos documentados y que sirven de soporte para el proceso de seguimiento de la prestación de servicios y de mejora continua de la gestión. El Manual se compone de los siguientes procedimientos documentados:

- Control de la documentación
  - Control de los registros
  - Auditorías internas
  - Control y tratamiento de no conformidades
  - Acciones correctivas
  - Gestión de riesgos y oportunidades
- Responsabilidades. Elaboración: es responsabilidad de la Gerencia con apoyo de la Coordinación Técnica del Servicio de Planificación y Evaluación. Revisión: es responsabilidad del Vicerrector Responsable de Calidad del SIGC-SUA. PD.01 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN. Procedimiento documentado
- Estructura. El manual de procedimientos documentados del SIGC-SUA está estructurado:

---

<sup>47</sup> Gestión-Calidad. *Requisitos de gestión: ISO 17025*. <http://gestion-calidad.com/requisitos-gestion-iso-17025>.

<sup>48</sup> *Ibíd.*

- Portada del procedimiento documentado
- Ficha de control del documento

La estructura del desarrollo de cada procedimiento documentado se ajustará a su naturaleza específica, a los requisitos de la Norma de Referencia y las necesidades identificadas para la gestión del sistema de calidad. En cualquier caso, deberá contener:

- Objeto, alcance y ámbito de aplicación del procedimiento documentado.
- Anexos de documentación complementaria, cuando proceda.<sup>49</sup>

#### **4.5.2. Control de documentos**

Se debe implementar procedimientos donde se controle documentos en la administración de calidad, de adentro hacia afuera, lo que ayuda a garantizar un sistema moderno, donde el personal funciona según lo indicado.

#### **4.5.3. Revisión de solicitudes, oferta y contratos**

Se debe establecer procedimientos en la revisión de ofertas, contratos con los clientes. De esta manera, se asegura que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, y se aclaran los malentendidos, acerca de la atención a otorgar cualquier servicio o adjudicarse algún compromiso.

#### **4.5.4. Subcontrataciones de ensayos y calibraciones**

La empresa subcontrata servicios de otro proveedor para asegurar competencia en el desempeño de los encargos.

#### **4.5.5. Compra de servicios y suministros**

---

<sup>49</sup> Universidad de Jaén. *Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la Universidad de Jaén. Procedimiento documentado. Control de la documentación.* [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD01.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD01.pdf).

Se debe de establecer un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas, ya que se menciona en base a la calidad de sus productos o servicio.

#### **4.5.6. Mejora**

Se propone utilizar como base el círculo de Deming, también conocido como PHVA, el cual consiste en:

- Planear: permite realizar los planteamientos de posibles soluciones a los problemas observados. En esta etapa se plantea las bases que darán paso a los cambios posteriores.
- Hacer: en esta fase los planes se llevarán a cabo ajustándolos a la realidad del proceso.
- Verificar: es aquí donde se llevará a cabo la evaluación de las medidas anteriormente aplicadas, para verificar su funcionabilidad y determinar si necesita aun cambios o está lista para la implementación definitiva.
- Actuar: por último, una vez verificadas las acciones correctivas, se procederá a implementar de manera global.

#### **4.5.7. Control de registros**

El registro de todos los eventos permitirá realizar el análisis de las causales y plantear medidas correctivas.

#### **4.6. Manual de procesos**

“El Manual de Procesos documenta los elementos descriptivos y las características de cada proceso identificado en el mapa de procesos integrados del SIGC-SUA. La evolución se da con los Anexos individualizados en el proceso denominado: Documentación de Procesos”.<sup>50</sup>

#### **4.7. Responsabilidades**

“Estos últimos, al ser coincidentes con los procedimientos documentados, tiene un ámbito de responsabilidades y estructura indicado en el apartado de Manual de Procedimientos Documentados”.<sup>51</sup>

#### **4.8. Procesos estratégicos**

- “Elaboración: es responsabilidad de la Gerencia con apoyo de la Coordinación.
- Revisión: es responsabilidad del Vicerrector Responsable de Calidad del SIGC-SUA.”<sup>52</sup>

#### **4.9. Procesos claves**

- “Elaboración: es responsabilidad de los Equipos de Procesos con apoyo técnico de la Coordinación Técnica del Servicio de Planificación y Evaluación.

---

<sup>50</sup> Universidad de Jaén. *Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la Universidad de Jaén. Procedimiento documentado. Control de la documentación.* [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD01.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD01.pdf).

<sup>51</sup> *Ibíd.*

<sup>52</sup> *Ibíd.*

- Revisión: es responsabilidad del Vicerrector Responsable de Calidad del SIGC-SUA con apoyo técnico de la Coordinación Técnica del Servicio de Planificación y Evaluación”.<sup>53</sup>

#### **4.10. Estructura**

“El Manual de Procesos del SIGC-SUA está estructurado de forma homogénea con la siguiente documentación que se clasifica en:

- Portada del manual de procesos
- Documentación común en el Proceso”.<sup>54</sup>

##### **4.10.1. Portada del manual de procesos**

La portada incluye la siguiente información:

- Denominación del proceso. Código: PE o PC para los procesos estratégicos y claves respectivamente, seguido por un orden secuencial específico de dos dígitos de acuerdo con el Mapa de Procesos. Fecha de la entrada en vigor con expresión XX-mes-año. El número de edición.
- Ficha de Control.
- Índice de la documentación del proceso.
- Ficha de Historial de modificaciones.<sup>55</sup>

---

<sup>53</sup> Universidad de Jaén. *Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la Universidad de Jaén. Procedimiento documentado. Control de la documentación*. [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD01.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD01.pdf).

<sup>54</sup> *Ibíd.*

<sup>55</sup> Universidad de Jaén. *Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la Universidad de Jaén. Procedimiento documentado. Control de la documentación*. [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD01.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD01.pdf).

#### **4.10.2. Documentación básica del proceso**

La documentación básica del proceso está homogeneizada en los siguientes apartados descriptivos.

- Responsable del proceso. Indica la atribución y dirección en el proceso, lo concerniente a Gerencia y respecto a los procesos estratégicos al Rector, asistido por el Consejo de Dirección.
- Según la naturaleza de los procesos se identificará cuando proceda una estructura del Equipo en Subgrupos de Proceso.
- Misión del proceso. Es una expresión de la delimitación funcional y naturaleza de la actividad secuenciada.

El sistema descriptivo en la tabla se realiza mediante la asociación entre la denominación de las estructuras de gestión y sus correspondientes acrónimos.

- Registros: la relación se estructura en una tabla con la siguiente información:
  - Código del registro: Mediante la expresión R. seguida del código del proceso o subproceso a que pertenece entre corchetes y el número del registro que se corresponderá con un número secuencial ordinal iniciando en "01"
- Flujogramas de los procesos. Técnica de descripción y normalización de los procesos mediante diagrama de flujos e identificación de las unidades con responsabilidad operativa y, en su caso, las responsabilidades funcionales de las actividades secuenciadas. <sup>56</sup>

#### **4.11. Informe de resultados**

Asimismo, se deberá presentar el informe de los resultados obtenidos. Este es de vital importancia para mantener un registro histórico, además de ser la base para la toma de decisiones.

---

<sup>56</sup> Universidad de Jaén. *Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la Universidad de Jaén. Procedimiento documentado. Control de la documentación.* [http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA\\_PD01.pdf](http://www.ujaen.es/serv/spe/sigcsua/SIGCSUA_PD01.pdf).



#### 4.12. Matriz de proveedores

Esta técnica permitirá establecer con qué proveedor se podrá establecer relaciones comerciales de acuerdo con la evaluación objetiva de los candidatos. Para lo cual, inicialmente, deberá establecerse los parámetros de evaluación, los cuales contarán con una asignación numérica (nota) que, al momento de sumarse, permitirá puntuar a los aspirantes y determinar quién es el más conveniente.

En este giro de negocio se propone la evaluación de los siguientes aspectos:

- Pruebas microbiológicas 50 pts
- Evaluación de procesos 30 pts
- Programa de buenas prácticas de manufactura 20 pts

Para establecer la puntuación a cada aspecto se debe evaluar y asignar la puntuación de acuerdo con la tabla siguiente:

Tabla V. **Cuadro escala de evaluación**

<b>Porcentaje</b>	<b>Aspecto</b>
0	Muy mala
1 a 20	Mala
21 a 40	Regular
41 a 60	Buena
61 a 80	Muy buena
81 a 100	Excelente

Fuente: elaboración propia.

Por último, la información se colocará en la matriz descrita a continuación:

Tabla VI. **Matriz de evaluación del proveedor**

Proveedor	Pruebas microbiológicas	Evaluación de procesos	Programa de buenas prácticas
A			
B			
C			

Fuente: elaboración propia.

- Análisis e identificación de peligros

Se elaborará un análisis e identificación de peligros por medio de una HACCP, para cada uno de los proveedores. Se identificará si hay peligro de contaminación química, física y biológica. Con base a ello se podrá especificar las medidas preventivas para poder eliminar o disminuir los peligros a niveles aceptables por la empresa de empaques flexibles para la industria.

Tabla VII. **Matriz de probabilidad y severidad**

Valoración	Interpretación		
	Grado	Probabilidad	Severidad
0	Insignificante	No se tiene evidencia que hay ocurrido	No causará daño
1	Baja	No ha ocurrido	Podría causar enfermedad o lesión temporal leve
2	Media	Ha ocurrido ocasionalmente	Causara una lesión o enfermedad que requiere atención medica
3	Alta	Ha ocurrido varias veces	Causará muerte o incapacidad

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Matriz de ponderación probabilidad y severidad**

Severidad	3		0		3		6		9
	2		0		2		4		6
	1		0		1		2		3
	0		0		0		0		0
		0		1		2		3	
Probabilidad									

Fuente: elaboración propia.

Al momento de multiplicar la severidad por la probabilidad, si es de color rojo, se tomará como punto crítico de control; si es de color azul, se tomará como un programa prerequisite de seguridad alimentaria.

Tabla IX. **Matriz de análisis de riesgos y puntos críticos**

Área	Proveedor	Servicio	Peligros potenciales		Evaluación de peligros			¿Es un peligro significativo?	¿Es un PCC?	Medidas de control
			FC	Riesgo	Probabilidad	Severidad	Riesgo			
			Biológico							
			Químico							
			Físico							

Fuente: elaboración propia.

Se identifican los peligros potenciales utilizando la matriz de análisis de riesgos y puntos críticos para cada uno de los proveedores de suministro o que presten un servicio a la empresa y sea una fuente de contaminación y afecten la inocuidad de los productos. Se tomará las medidas de control necesarias para mitigar cada riesgo y las causas que generarán.



## **5. MEJORA CONTINUA**

### **5.1. Resultados del desarrollo del programa**

El propósito del esquema es garantizar el cumplimiento de los requisitos internacionales de la industria alimentaria con la finalidad de garantizar alimentos inocuos.

#### **5.1.1. Alcance**

Luego de aplicar con éxito el FSS C22000 al desarrollar e implementar un programa de seguridad alimentaria en la manufactura de empaques para alimentos, se podrá mejorar la administración de suministros de materiales o servicios. Tomando en cuenta que todo proyecto debe evolucionar de acuerdo a las necesidades y exigencias del proyecto para no perder de vista el objetivo para el cual se implementó.

#### **5.1.2. Interpretación**

El esquema FSSC22000 es generado para la certificación de la seguridad alimentaria, ya que este es un punto crucial a tratar de la cadena alimentaria. Una empresa que se dedica a la elaboración de empaques flexibles para la industria está afecta a esta certificación, la cual utiliza las normas ISO existentes, la ISO 22000 e ISO 22003. Así mismo utiliza las especificaciones técnicas de los PPR del sector. Las empresas que ya cuenten con la certificación de las ISO solamente les quedará cumplir con los requisitos de

especificaciones técnicas de los PPR del sector, como también los requisitos que se adicionaron al sistema.

### **5.1.3. Mejora**

Debido a esto, las mejoras son:

- La administración de suministros de materiales o servicios.
- El compromisos y responsabilidad empresarial de cada uno de ellos.
- La seguridad alimentaria en la elaboración de empaques, disminuyendo los riesgos de contaminación en un 10 %.

## **5.2. Estadística de la implementación**

Este será el resultado numérico de la implementación realizada, a manera de evaluar la efectividad de las medidas aplicadas.

### **5.2.1. Semestral**

La evaluación semestral será necesaria para establecer medidas correctivas en los resultados anómalos, a manera de erradicar con rapidez los errores cometidos e implementar las mejoras propuestas.

### **5.2.2. Anual**

La estadística anual permitirá no solo evaluar la ejecución como el informe anterior, sino que también crear un registro histórico que servirá de referencia y punto de comparación para la ejecución de los siguientes años.

### 5.3. Capacitación continua a proveedores

Los grandes miedos que se presentan en la capacitación por parte de la gerencia de una empresa se dan en la calidad de los proveedores, como para expresa cuanta experiencia tienen en el tema y si podrán o no cumplir con las metas requeridas.

Otra reflexión tiene que ver precisamente con los indicadores de gestión y los estándares de calidad con los cuales juzgamos a nuestros proveedores de productos en general, es decir, contamos con manuales y cartillas que contienen las especificaciones técnicas, de igual manera es preciso que el comité de capacitación cuente con un documento que le permita establecer criterios para la contratación de consultores y capacitadores externos, en este sentido será la política de capacitación la que señale los aspectos que se tendrán en cuenta al momento de decidirse por una u otra propuesta.<sup>57</sup>

### 5.4. Evaluación continua a proveedores

La evaluación resulta de la información ingresada por el personal de las Áreas de Abastecimiento en las distintas etapas del proceso. El primer hito que considera esta evaluación es la respuesta a la petición de oferta por parte del proveedor, quien debe cotizar o excusarse de hacerlo; en la recepción del bien se evalúa el cumplimiento de la cantidad, fecha y calidad.

- Criterios de evaluación y su ponderación

Los criterios para la evaluación consideran la calidad, cumplimiento del plazo de entrega, cumplimiento de las cantidades comprometidas y la respuesta a las peticiones de oferta, cuya ponderación para obtener la calificación final dependerá de si se trata de bienes con o sin contrato, según se detalla a continuación:<sup>58</sup>

---

<sup>57</sup> DINERO. *El proveedor de capacitación como aliado estratégico de la organización*. <https://www.dinero.com/columna-del-lector/opinion/articulo/el-proveedor-capacitacion-como-aliado-estrategico-organizacion/51746>.

<sup>58</sup> ENAP. *Sistema de evaluación de proveedores*. p. 6.

Tabla X. **Criterios de evaluación y su ponderación**

Criterio	Descripción criterio	Ponderación de Bienes	
		Sin contrato	Con contrato
a. Calidad	Depende de la aceptación o rechazo del bien.	40 %	40 %
b. Cumplimiento de plazo	Escala de calificación en base al desfase en días de fecha de entrega real vs. la fecha de entrega programada y acordada con el proveedor.	35 %	35 %
c. Cumplimiento de cantidad	Escala de calificación en base a la cantidad real entregada en la fecha solicitada vs. la cantidad solicitada para dicha fecha.	15 %	25 %
d. Respuesta a la petición de oferta	Depende del tipo de respuesta a la petición de oferta.	10 %	
Total		100 %	100 %

Fuente: ENAP. *Sistema de evaluación de proveedores*. p. 6.

## 5.5. Retroalimentación del proceso a proveedores

El proveedor deberá mantener informado a sus clientes (compradores), de las innovaciones tecnológicas en los materiales, los ahorros que éstas brindan, mejoras en entregas, en facturación, acceso vía fax, grupo de técnicos para capacitación, garantías sobre productos y sistemas, y porqué son los mejores que la competencia. Son las siguientes:

- Públicas: comprenden publicaciones y revistas especializadas en el área, (catálogos) suministrados por los fabricantes y distribuidores constituyéndose en fuentes importantes de información acerca de proveedores potenciales.
- Privadas: la fuente de información privada por excelencia la constituye el Registro de Proveedores, el cual suministra información acerca de cuáles



son y dónde se encuentran ubicadas las fuentes confiables de abastecimiento, tanto regionales, nacionales e internacionales.

#### **5.5.1. Revisión de documentación**

“Antes de la obtener las aptitudes en el plan de auditoria, se revisó los documentos que permiten determinar la conformidad de la documentación del sistema, según documentación, con los criterios de auditoria”.<sup>59</sup>

#### **5.5.2. Reportes por parte de los proveedores**

A continuación, se enlistan algunos de los reportes por parte de los proveedores,

- “Maestro de proveedores (parte general)
- Maestro de proveedores (parte general de NIF de CE)
- Maestro de proveedores (agrupaciones de impuestos)
- Receptores de pago alternativos permitidos”.<sup>60</sup>

#### **5.6. Mejora continua**

Para la mejora continua del Esquema se realizará por medio de los organismos certificados autorizados para auditar el Sistema de Gestión de Inocuidad de los empaques flexibles.

---

<sup>59</sup> FREITES GONZALEZ, Rafael. *Revisión de la documentación en una auditoria de la calidad*. <https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/revision-documentacion-auditoria-calidad/revision-documentacion-auditoria-calidad.shtml>.

<sup>60</sup> Consultoria SAP. *Maestro proveedores SAP ERP*. <https://foros.consultoria-sap.com/t/maestro-proveedores-sap-erp/16203>.

### **5.6.1. Sistema de gestión de inocuidad**

Lo que busca es lograr la seguridad alimentaria como el modelo teórico, en la estructura piramidal que se presenta:

- Sistema de administración.
- Prerrequisitos (BPms, POEs, entre otros)

Este cuenta con requisitos clave en el sistema de seguridad alimentaria, según los siguientes principios:

- Sistema de gestión
- Comunicación interactiva
- Controles del proceso
- Planes de prerrequisitos
- Sistema
- Control de los registros

Es la evidencia que el sistema funciona, y que se debe determinar pasos en los documentos siguientes:

- Identificación rápida
- Almacenamiento eficaz
- Protección
- Actualización

- Responsabilidad de la dirección

Se observan los siguientes actos:

- Demostrando sus objetivos
- Establecimiento de dispositivos eficaces
- Estableciendo procedimientos
- Revisando

El tipo de información que debemos suministrar a las otras partes de la cadena alimentaria es el siguiente:

- Inocuidad de los productos pueden resultar necesario en el control de peligros.
- Clientes o consumidores, información sobre el producto.
- Requerimientos de autoridades competentes en el ejercicio de sus funciones.

#### **5.6.2. Auditoría interna**

Debe incluirse:

- La frecuencia
- Los criterios
- El alcance
- El método de auditoría
- Registros de las auditorías

### **5.6.3. Evaluación de los resultados**

“Revisión por la Dirección con una frecuencia planificada, la alta dirección debe revisar la eficacia, la eficiencia y mantenimiento del sistema, así como analizar sus posibilidades de mejora. La información de que debe disponer la alta dirección para llevar a cabo el proceso de revisión es la siguiente:”<sup>61</sup>

### **5.6.4. Análisis de los resultados**

- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Cualquier cambio que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Cualquier incidencia acaecida: emergencias, accidentes, retiradas de producto.
- La revisión de los resultados de las actualizaciones del Sistema.
- La revisión de las comunicaciones, incluyendo la proveniente de los clientes.
- Las auditorias, tanto internas como externas y las inspecciones.

El resultado de la revisión es la toma de decisiones y la ejecución de acciones para:

---

<sup>61</sup> DAVALOS, Luz. *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos ISO 22000*. <https://labcalidad.files.wordpress.com/2015/11/iso-22000-requisitos-e-implementacion.pdf>.

- Inocuidad de los alimentos.
- Revisar la Política de Inocuidad de los Alimentos y los objetivos relacionados.

Gestión de recursos en la Inocuidad de los Alimentos, como toda actividad empresarial es indispensable para individualizar productos que sirvan para la evolución y aplicación, para mediar en los campos necesarios:

- Competencias para unir las personas relacionadas con el sistema.
- Definir las competencia y formación del personal.
- Establecer métodos para evaluar la competencia y habilidades del personal.
- Sensibilizar al personal del correcto funcionamiento del sistema.

#### **5.6.5. Medidas de control**

“Las no conformidades en cualquier producto serán elaborar parámetros especificados en los críticos, si tiene algún efecto negativo en la salud del consumidor.”<sup>62</sup>

---

<sup>62</sup> DAVALOS, Luz. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - ISO 22000*. p. 10.

#### **5.6.6. Acciones correctivas**

Las correcciones deben ser efectuadas por personas autorizadas para ello y registrarse, junto con todos los detalles de lo sucedido y el lote de producto afectado son:

- La identificación y evaluación de los productos finales
- Revisión de las correcciones

#### **5.6.7. Actualización de sistema de gestión de inocuidad**

Se debe conocer, en primer lugar, las diversas definiciones que contiene este requisito:

- Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los alimentos definidos.
- Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

## **CONCLUSIONES**

1. Se elaboró una guía para el programa prerequisite de Seguridad Alimentaria en la manufactura de empaques para alimentos dirigida a los proveedores que suministran materiales y servicios a la empresa con base al esquema de Seguridad Alimentaria FSSC22000.
2. Se elaboró el análisis de riesgo de los proveedores que prestan servicios con los que cuenta la empresa de empaque flexibles para el desarrollo del esquema FSSC22000, que orienta a la empresa a tomar las medidas necesarias para determinar los críticos para la inocuidad de la elaboración de productos.
3. Se determinaron los estándares de inocuidad en el área de compras, que incluyen los requisitos mínimos para los proveedores que brinden servicios y suministros de materiales los cuales son obligatorios para ingresar a la empresa.
4. Para garantizar la inocuidad de los empaques flexibles fue necesario realizar un análisis de los proveedores para poder identificar con la matriz de HACCP los proveedores críticos que suministran materiales y prestan servicios en la empresa.
5. Se definió los aspectos para evaluar a los proveedores y obtenieren la calificación de cada uno de ellos, con base en los requerimientos mínimos de calidad.

6. Se elaboraron planes de acción para que todos los proveedores cumplan con los requisitos establecidos, detallando cada uno de ellos con el fin de obtener la certificación de seguridad alimentaria.
7. Para producir empaques de alimentos inocuos es importante que los proveedores cumplan con cada una de las especificaciones descritas para evitar adulteración en la producción, comercialización y distribución.
8. Es importante realizar las auditorías a las instalaciones de los proveedores para asegurar el cumplimiento del programa de Seguridad Alimentaria para la elaboración de empaques flexibles y asegurar la certificación.



## **RECOMENDACIONES**

1. La empresa de empaques flexible para alimentos debe de cumplir con los estándares del programa prerequisite de seguridad alimentaria para asegurar la inocuidad de los productos.
2. Seguir con los análisis de peligro a los proveedores con los que cuenta la empresa y los nuevos por ingresar, para cumplir con los requisitos adicionales del Esquema FSSC22000 y desarrollar planes de acción para mitigar la contaminación en los empaques flexibles.
3. Establecer planes de acción para los proveedores de servicios y materiales que no cumplen con los estándares de calidad para no afectar la inocuidad de los productos.
4. Dar seguimiento a los proveedores cuyo resultado fue críticos para la inocuidad de la elaboración de empaques y verificar el cumplimiento de las medidas de control para asegurar la disminución de agentes que afectan la inocuidad de los productos.
5. Tomar en cuenta a los proveedores en las capacitaciones y talleres con los que cuenta la empresa, para dar a conocer la importancia del cumplimiento de los estándares de inocuidad establecidos para la disminución de fuentes de contaminación y reducción en la manufactura distribución y consumo del producto terminado.

6. Que el programa desarrollado sea presentado a los proveedores que suministran materiales o prestan servicios para asegurar el compromiso con la empresa de no afectar la certificación de seguridad alimentaria.
7. Cada proveedor deberá de garantizar los productos y servicios que suministran a la empresa, por lo que se recomienda consensuar todos los requisitos establecidos y verificar el cumplimiento de estos.
8. A la empresa de empaques flexibles se le recomienda verificar el cumplimiento y seguimiento de las auditorías con el equipo formado por los colaboradores de la industria. Para garantizar la certificación de seguridad alimentaria, emitir un certificado que asegura que el proveedor es apto para suministrar materiales o prestar servicios.

## BIBLIOGRAFÍA

1. AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos. *Guía y ejemplos de uso*. [en línea]. <<https://www.pdcahome.com/3891/amfe-guia-de-uso-del-analisis-modal-de-fallos-y-efectos/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
2. BATRES SALAZAR, Miguel Alfredo. *Plan para la prevención de fallas en equipos de coextrusión tricapa de soplado para empaque flexible, y propuesta para el mejoramiento de la gestión del mantenimiento en la Empresa Polímeros y Tecnología, S. A.* Trabajo de graduación de Ing. Mecánica Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2015. 202 p.
3. BERNAL SAENZ, Laura. *Lineamientos para la implementación de FSSC22000-1; sistema de certificación en inocuidad de alimentos en una organización. Scientia Agroalimentaria, 2, 25-31*. [en línea]. <<file:///C:/Users/Asus/Downloads/742-1752-1-SM.pdf>>. [Consulta: 3 de diciembre de 2018].
4. BLASCO, Gerardo y PERALTA, Eduardo. *Revista Énfasis*. [en línea]. <<http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-2200-2-un-programa-prerrequisitos->>. [Consulta: 3 de diciembre de 2018].
5. Blogspot. *Empresas de proveeduría de empaque de alimentos*. [en línea]. <<http://bolsedora.blogspot.com/2017/05/blog-post.html>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

6. Bsi Group. *Inocuidad alimentaria*. [en línea]. <<https://www.bsigroup.com/es-MX/ISO-22000-inocuidad-alimentaria/>>. [Consulta: 3 de diciembre de 2018].
7. CASTILLO, Juan José. *Estado actual de la información sobre productos forestales en Guatemala*. Guatemala: Consultor FAO, 2015. 206 p.
8. CATALÁN DÁVILA, Hairon Roberto. *Creación de un sistema de control de proceso en la fabricación de un empaque flexible, en la Empresa Polímeros y Tecnología S.A.* Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2018. 159 p.
9. CERVANTES MARTINEZ, Claudia Fabiola. *Inocuidad*. [en línea]. <<http://ceclaufa.blogspot.com/p/inocuidad.html>>. [Consulta: 4 de diciembre de 2018].
10. CHACÓN PORTILLO, Edgar Geovanni. *Sistema de control de atributos en el proceso para elaborar empaques de plástico flexibles, en la Empresa Polímeros y Tecnología S. A.* Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala. 2016. 230 p.
11. ClubEnsayos. *Relaciones con los proveedores*. [en línea]. <<https://www.Clubensayos.com/negocios/relaciones-con-los-proveedores/116257.html>>. [Consulta: 4 de diciembre de 2018].

12. Consultoria SAP. *Maestro proveedores SAP ERP*. [en línea]. <<https://foros.consultoria-sap.com/t/maestro-proveedores-sap-erp/16203>>. [Consulta: 4 de diciembre de 2018].
13. DAVALOS, Luz. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - ISO 22000*. [en línea]. <<https://labcalidad.files.wordpress.com/2015/11/iso-22000-requisitos-e-implementacion3b2n.pdf>>. [Consulta: 4 de diciembre de 2018].
14. Ecured. *Manufactura de empaques para alimentos*. [en línea]. <[https://www.ecured.cu/Requisitos\\_sanitarios\\_en\\_los\\_envases\\_de\\_alimentos/](https://www.ecured.cu/Requisitos_sanitarios_en_los_envases_de_alimentos/)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
15. \_\_\_\_\_. *Requisitos sanitarios en los envases de alimentos*. [en línea]. <[https://www.ecured.cu/Requisitos\\_sanitarios\\_en\\_los\\_envases\\_de\\_alimentos](https://www.ecured.cu/Requisitos_sanitarios_en_los_envases_de_alimentos)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
16. ENAP. *Sistema de evaluación de proveedores*. [en línea]. <[http://extranet.enap.cl/proveedores/pdf/s\\_evaluacion.pdf](http://extranet.enap.cl/proveedores/pdf/s_evaluacion.pdf)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
17. Envira. *Ingenieros asesores*. [en línea]. <<https://envira.es/es/legislacion-de-aplicacion-para-la-iso-22000-seguridad-alimentaria/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
18. EOI. Escuela de Organización Industrial. *Creación de valor y gestión*. [en línea]. <<https://www.eoi.es/blogs/scm/2013/04/10/creacion-de-valor-y-gestion-cadena-suministro-4/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

19. Esenttia. *Metales pesados*. [en línea]. <[https://www.esenttia.co/sc\\_zonaClientes/downloadableFiles/Productos/metalespesados/metal\\_espesados\\_ES.pdf](https://www.esenttia.co/sc_zonaClientes/downloadableFiles/Productos/metalespesados/metal_espesados_ES.pdf)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
20. FDA. *CFR - Código de regulaciones federales, Título 21*. [en línea]. <<https://translate.google.com/translate?hl=es-419&sl=en&u=https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm%3Ffr%3D175.105&prev=search>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
21. FREITES GONZALEZ, Rafael. *Revision de la documentacion en una auditoria de la calidad*. [en línea]. <<https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/revision-documentacion-auditoria-calidad/revison-documentacion-auditoria-calidad.shtml>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
22. FSSC 22000. *Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos FSSC 22000*. [en línea]. <<http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/spanish/part-2-requirements-for-certification-v4.1-june-2018.pdf>>. [Consulta: 3 de diciembre de 2018].
23. GARCÍA, María Laura. *Calidad y mejoramiento*. [en línea]. <[http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/html/45/45\\_06\\_Evaluacion\\_desarrollo\\_proveedores.htm](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/html/45/45_06_Evaluacion_desarrollo_proveedores.htm)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

24. GARDE BELZA, José Angel. *Tintas de impresión*. [en línea]. <<http://www.guiaenvase.com/bases/guiaenvase.nsf/V02wn/tintas>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
25. Gestión-Calidad. *Requisitos de gestión: ISO 17025*. [en línea]. <<http://gestion-calidad.com/requisitos-gestion-iso-17025/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
26. Gestipolis. *Administración de suministros de materiales y servicios*. [en línea]. <<https://www.gestipolis.com/cadena-suministro/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
27. \_\_\_\_\_. *Reflexiones sobre logística inversa*. [en línea]. <<https://www.gestipolis.com/gestion-de-la-cadena-de-suministros/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
28. Global STD Certification. *Migración química de empaque a producto alimenticio*. [en línea]. <<https://www.globalstd.com/networks/blog/migracion-quimica-de-empaque-a-producto-alimenticio>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
29. GONZALEZ, Hugo. *ISO 9001:2015 Gestion de Proveedores*. [en línea]. <<https://calidadgestion.wordpress.com/2016/05/16/iso-9001-2015-gestion-de-proveedores/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
30. ICSA. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. [en línea]. <<https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

31. Ifydaconsultores. *Como realizar auditorias a proveedores de mi empresa alimentaria*. [en línea]. <<https://ifydaconsultores.com/como-realizar-auditorias-a-proveedores-de-mi-empresa-alimentaria/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
32. INN, Normas Nacionales. *Chile Alimentos*. [en línea]. <[http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/INN\\_GUIA\\_01\\_2012\\_043.pdf](http://www.chilealimentos.com/medios/Servicios/NormasNacionales/INN/ConsultaPublica/INN_GUIA_01_2012_043.pdf)>. [Consulta: 4 de diciembre de 2018].
33. Intedya. *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. [en línea]. <<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
34. \_\_\_\_\_. *International Dynamic Advisors*. [en línea]. <<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
35. Intertek. *Ensayos de migración específica en base a la norma EN 13130*. [en línea]. <<http://www.intertek.es/envases/contacto-alimentario/analisis-migracion-especifica-en-13130/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
36. \_\_\_\_\_. *Plásticos en contacto con alimentos*. [en línea]. <<http://www.intertek.es/alimentos/reglamento-eu-10-2011-plasticos-en-contacto-con-alimentos/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].



37. ISO 22002. *Programas prerrequisitos en seguridad alimentaria ISO/TS 22002-4*. [en línea]. <<http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-22002-un-programa-prerrequisitos/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
38. Isotools. *Procesos de certificación FSSC22000*. [en línea]. <<https://www.isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
39. MÉNDEZ, Alvaro Esteban. *Análisis de operaciones y estudio de tiempos en las líneas de producción de tamales de una empresa dedicada a productos alimenticios*. Trabajo de graduación de Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2007. 187 p.
40. Mexpolímeros. *Producción, importación, distribución y comercialización de polímeros termoplásticos y elastómeros*. [en línea]. <<https://www.mexpolimeros.com/fda.html>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
41. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *Manuales para el control de calidad de los alimentos la garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos*. Roma, Italia: FAO, 1992. 173 p.
42. Organización Panamericana de la Salud. *Principio III: establecer límites críticos para el PCC*. [en línea]. <[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10916:principio-ii](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10916:principio-ii)>.

i-establecer-limit-es-criticos-para-el-pcc&Itemid=41432&lang=es>.  
[Consulta: 7 de diciembre de 2018].

43. Polytec. *Nuestra empresa*. [en línea]. <<http://www.polytec.com.gt/es/nuestra-empresa>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
44. PrevenSystem. *¿Cómo nos afecta la presencia de metales pesados en los alimentos?* [en línea]. <<https://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=673#submenuhome>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
45. Qualitus. *Gestión de proveedores*. [en línea]. <<https://qualitus.com/gestion-de-proveedores-clasificacion-segun-su-riesgo/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
46. ROMÁN VALER, Mayda Aline. *Lineamientos para la reducción de inventario en lento movimiento en una empresa de tintas flexográficas*. Perú: Universidad Nacional de Ingeniería, 2010. 125 p.
47. RUIZ REYES, Nicolás. *Procedimiento documentado*. España: Universidad de Jaén, 2018. 14 p.
48. Universidad Politécnica de Cartagena. *Cadenade suministro*. [en línea]. <<https://www.upct.es/~gio/cadena%20de%20suministro.htm>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

49. VECINO, Jose Manuel. *El proveedor de capacitación como aliado estratégico de la organización.* [en línea]. <[https://degerencia.com/articulo/el\\_proveedor\\_de\\_capacitacion\\_como\\_aliado\\_estrategico/](https://degerencia.com/articulo/el_proveedor_de_capacitacion_como_aliado_estrategico/)>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].
50. WAGNER, Charlotte. *Food Packaging Forum.* [en línea]. <<https://www.foodpackagingforum.org/es/envasado-de-alimentos-y-salud/reglamentacion-sobre-el-envasado-de-alimentos/food-packaging-regulation-in-the-us/>>. [Consulta: 7 de diciembre de 2018].

